

Návrh a vývoj nástroje pro čtení a nastavování firmwarových adres kardiostimulátoru pro tester kardiostimulátoru

Design and Development of a Platform for Reading and Setting Pacemaker
Firmware Address for a Pacemaker Tester

Bc. Jana Rösnerová

Diplomová práce

Vedoucí práce: Ing. Lukáš Peter, Ph.D.

Ostrava, 2021

Abstrakt

Diplomová práce se věnuje návrhu a vývoji nástroje, jehož funkcí je především čtení a nastavování firmwarových adres kardiostimulátoru. Tento nástroj je rozšířením již existujících programátorů, které jsou využívány například lékaři nebo biomedicínskými technikami v nemocnicích, pro běžné nastavování a čtení parametrů z implantovaných kardiostimulátorů. Nástroj, navrhovaný v této diplomové práci, je však určen výhradně pro využití v developerském režimu. Umožňuje vývojářům moderních softwarů přímou formou číst a nastavit jinak nedostupné parametry, a to pomocí čtení a zápisu firmwarových adres kardiostimulátoru. Tato funkcionality je velice důležitá pro otestování nejrůznějších scénářů při vývoji aplikace. Testování probíhá za použití kardiostimulátoru, který není implantován pacientovi. Do běžně dodávaných komerčních programátorů, určených pro zdravotnická zařízení, tento nástroj není implementován, a to především z bezpečnostních důvodů, ale také z důvodu nevyužitelnosti v lékařské praxi.

V diplomové práci byl nejprve proveden návrh testovacího nástroje, což zahrnovalo zhodnocení dostupných funkcionalit testerů kardiostimulátorů v developerském režimu a vydefinování základních požadavků na tento nástroj. Následně byl nástroj vyvinut, testován pro potvrzení funkčnosti a bezpečnosti použití, a nakonec implementován do aplikace programátoru.

Klíčová slova

Kardiostimulátor, programátor, rozšiřující nástroj, firmware, firmwarová adresa.

Abstract

The diploma thesis deals with the design and development of a tool whose function is primarily to read and set the pacemaker firmware addresses. This tool is an extension of existing programmers, which are used, for example, by doctors or biomedical technicians in hospitals, for routine setting and reading of parameters from implanted pacemakers. However, the tool proposed in this diploma thesis is intended exclusively for use in the development mode. It allows to developers of a modern software to directly read and set unavailable parameters by reading and setting the firmware addresses to devices. This functionality is very important for testing various scenarios during application development. Testing is performed using a pacemaker that is not implanted in the patient's body. This tool is not implemented in commonly supplied commercial programmers intended for medical facilities, mainly for safety reasons, but also due to its unusability in medical practice.

In the diploma thesis, a test tool was first designed, which included an evaluation of the available functionalities of pacemaker testers in the development mode and the definition of basic requirements for this tool. Subsequently, the tool was developed, tested to confirm the functionality and safety of use, and finally implemented in the programmer's application.

Keywords

Pacemaker, programmer, extension tool, firmware, firmware address.

Poděkování

Na tomto místě bych ráda poděkovala mému vedoucímu práce panu Ing. Lukáši Peterovi, Ph.D. za cenné rady, skvělé vedení, a také za velkou trpělivost při vytváření této diplomové práce. Dále bych ráda poděkovala mé rodině, a především mému příteli za velkou podporu během celého studia. Obrovské díky patří Ing. Martinu Moudrému za věcné připomínky, rady a nesmírnou vstřícnost při konzultacích a vypracování diplomové práce.

Obsah

Seznam použitých zkratk	- 6 -
Seznam ilustrací.....	- 7 -
Seznam tabulek	- 7 -
Úvod	- 8 -
1 Teoretická část	- 9 -
1.1 Kardiostimulátor.....	- 9 -
1.2 Programátor kardiostimulátorů	- 9 -
1.2.1 Historie programátorů.....	- 10 -
1.2.2 Funkce programátorů.....	- 12 -
1.2.3 Princip řízení a komunikace kardiostimulátorů s programátory	- 13 -
2 Rešerše	- 15 -
2.1 Úvod	- 15 -
2.2 BenchProgrammer	- 15 -
2.3 Device Tester tool.....	- 16 -
2.4 DIcode.....	- 17 -
2.5 DomainSpecTestRunner	- 17 -
2.6 DownlinkUplinkHelper	- 18 -
2.7 HexaBytesEditor	- 18 -
2.8 LabView programmer	- 19 -
2.9 Legacy Application Demo	- 20 -
2.10 RSIM Version 1.58 for ViP-II	- 20 -
2.11 Sirius Control	- 21 -
2.12 Závěr rešerše	- 22 -
3 Návrh testovacího nástroje	- 23 -
3.1 Analýza použitelnosti	- 23 -
3.2 Riziková analýza.....	- 27 -
3.3 Definování požadavků na testovací nástroj	- 28 -
3.4 Softwarové řešení testovacího nástroje.....	- 29 -
4 Vývoj testovacího nástroje	- 31 -
4.1 Vytvoření uživatelského rozhraní.....	- 33 -
4.2 Programování firmwarových parametrů kardiostimulátoru.....	- 34 -

4.2.1	Vytvoření logiky pro sestavení downlinku	- 35 -
4.2.2	Poslání downlinku do kardiostimulátoru.....	- 36 -
4.2.3	Získání a zpracování odpovědi z kardiostimulátoru	- 37 -
4.3	Čtení firmwarových parametrů kardiostimulátoru	- 38 -
4.3.1	Logika pro poslání downlinku do kardiostimulátoru	- 39 -
4.3.2	Získání a zpracování odpovědi z kardiostimulátoru	- 39 -
5	Implementace do programátoru kardiostimulátoru.....	- 40 -
6	Testování vyvinutého nástroje	- 41 -
6.1	Čtení hodnot parametrů.....	- 42 -
6.1.1	Čtení hodnoty parametru Lower Rate Interval (1 B)	- 42 -
6.1.2	Čtení hodnoty parametru Current Real Time Clock (4 B).....	- 44 -
6.2	Programování programovatelných parametrů	- 44 -
6.2.1	Programování parametru Lower Rate Interval.....	- 45 -
6.3	Programování neprogramovatelných parametrů	- 46 -
6.3.1	Programování parametru Current Real Time Clock	- 46 -
Závěr		- 48 -
Literatura		- 50 -

Seznam použitých zkratk

Zkratka	Význam
BTLE	Bluetooth® low energy
BYOD	Bring Your Own Device
CRC	Cyclic redundancy check
CRT	Cardiac resynchronization therapy – resynchronizační kardiostimulátor
DBPSK	Differential binary phase shift keying
DSTR	DomainSpecTestRunner
EKG	Elektrokardiografie
EMI	Electromagnetic interference – elektromagnetické rušení
EOL	End of life – konec životnosti baterie kardiostimulátoru
FED	Firmware Encode/Decode
FSK	Frequency shift keying
HW	Hardware
ICD	Implantable cardioverter-defibrillator – kardioverter-defibrilátor
MRI	Magnetic resonance imaging
OS	Operační systém
PCM	Pacemaker – kardiostimulátor
PoR	Power-on reset
RF	Radiofrekvenční
SPD	System Parameter Database
TFS	Team Foundation Server
UI	User Interface
USB	Universal serial bus

Seznam ilustrací

Obrázek 1.1	<i>Nejmenší kardiostimulátor na světě – Medtronic Micra® [4]</i>	- 9 -
Obrázek 1.2	<i>Vozík pro uložení programátorů od firmy Jensen medicars [5]</i>	- 10 -
Obrázek 1.3	<i>Magnetický programátor – Medtronic („mlýnek na kávu“) [7]</i>	- 10 -
Obrázek 1.4	<i>Programátor CareLink 2090 od firmy Medtronic [8]</i>	- 11 -
Obrázek 1.5	<i>Medtronic CareLink SmartSync Device Manager [9]</i>	- 12 -
Obrázek 1.6	<i>Komunikace systému CareLink SmartSync™ od firmy Medtronic [14]</i>	- 14 -
Obrázek 2.1	<i>Testovací nástroj BenchProgrammer</i>	- 15 -
Obrázek 2.2	<i>Device Tester tool na programátoru Medtronic CareLink® 2090 [18]</i>	- 16 -
Obrázek 2.3	<i>Analýza downlinku pomocí HexaBytesEditor nástroje [22]</i>	- 18 -
Obrázek 2.4	<i>Prostředí softwaru LabView programmer [23]</i>	- 19 -
Obrázek 2.5	<i>Schéma zapojení virtuálního pacienta [25]</i>	- 20 -
Obrázek 2.6	<i>Aplikace Sirius Control</i>	- 21 -
Obrázek 3.1	<i>Schéma vývoje testovacího nástroje</i>	- 23 -
Obrázek 3.2	<i>Indikátor stavu baterie [27]</i>	- 24 -
Obrázek 3.3	<i>Vývojový diagram testovacího nástroje</i>	- 29 -
Obrázek 4.1	<i>Přístup k nástroji Device Tester v aplikaci SmartSync</i>	- 31 -
Obrázek 4.2	<i>Uživatelské rozhraní testovacího nástroje</i>	- 34 -
Obrázek 4.3	<i>Příklad převodu hexadecimálního čísla na decimální [30]</i>	- 36 -
Obrázek 4.4	<i>Schéma komunikace aplikace s kardiostimulátorem [31]</i>	- 37 -
Obrázek 5.1	<i>Ukázka logování definice HexLetterToInt v TransactionLog</i>	- 40 -
Obrázek 6.1	<i>HW vybavení pro testování</i>	- 41 -
Obrázek 6.2	<i>Hodnota parametru Lower Rate Interval (55 bpm)</i>	- 43 -
Obrázek 6.3	<i>Obrazovka „Device Date/Time“ – Current Real Time Clock parametr</i>	- 44 -
Obrázek 6.4	<i>Hodnota parametru Lower Rate Interval (30 bpm)</i>	- 46 -
Obrázek 6.5	<i>Hodnota Current Real Time Clock parametru – start testování</i>	- 46 -
Obrázek 6.6	<i>Hodnota Current Real Time Clock parametru – konec testování</i>	- 47 -

Seznam tabulek

Tabulka 3.1	<i>Specifikace použití dle ČSN EN 62366-1:2019, kap. 5 [28]</i>	- 25 -
Tabulka 3.2	<i>Hodnocení rizik dle ČSN EN ISO 14971:2020 [29]</i>	- 27 -
Tabulka 4.1	<i>Kontextové parametry pro UI elementy – programování</i>	- 34 -
Tabulka 4.2	<i>Kontextové parametry pro UI elementy – čtení</i>	- 38 -
Tabulka 6.1	<i>Parametry HW vybavení</i>	- 41 -

Úvod

Kardiostimulátor se stal již neodmyslitelnou součástí moderní medicíny, konkrétně oboru kardiologie. Velké a těžké externí kardiostimulátory již nahradily velmi malé a programovatelné přístroje s dlouhou životností, které jsou implantovány do těla pacienta. Na trhu je v dnešní době velké množství nejrozličnějších kardiostimulátorů od různých firem a stále jsou vyvíjeny další.

Spolu s kardiostimulátory jsou vyvíjeny také modernější programátory kardiostimulátorů, které umí nejen získat informace o dotyčném pacientovi a implantovaném přístroji (např. kdy byl přístroj implantován, jméno pacienta, druh terapie, kapacita baterie, proběhlé epizody atd.), ale také nastavit velké množství parametrů, pro zvýšení kvality a efektivity stimulace srdce. Staré, těžké a velmi objemné programátory dnes nahrazují aplikace, které se dají snadno instalovat například na tablet nebo chytrý telefon. Nespornou výhodou je možnost instalace více aplikací od různých výrobců do jediného zařízení a lékař, případně biomedicínský technik, má tak možnost mít programátor vždy u sebe. Také z pohledu výrobců kardiostimulátorů se jedná o krok správným směrem, jelikož odpadá starost o finančně nákladný hardware, který byl většinou zdravotnickému zařízení pronajat, a v případě poruchy zajišťoval servis právě výrobce.

Daní za tyto a další výhody je však náročná implementace a vývoj. Je potřeba si uvědomit, že pomocí této aplikace, která je softwarovou verzí programátoru, je ovládán zdravotnický prostředek třídy III. Proto je při vývoji kladen mnohonásobně větší důraz na bezpečnost a stabilitu aplikace, oproti běžným softwarům.

Při vývoji aplikace pro řízení kardiostimulátoru musí vývojáři otestovat veškeré situace, které v praxi mohou nastat. Aplikace je testována na reálném přístroji, který však není implantován do těla pacienta. Problém nastává v případě, kdy je potřeba otestovat scénář, který nelze s reálným kardiostimulátorem simulovat (např. vyvolání varovné hlášky o nízkém stavu baterie přístroje). Tato diplomová práce se zabývá návrhem a vývojem nástroje pro vývojáře, který by umožnil simulovat tyto scénáře.

V první části bude provedena rešerše dostupných funkcionalit testerů kardiostimulátorů v developerském režimu, analýza použitelnosti a rizik dle platných norem, definice základních požadavků na developerský nástroj a na závěr bude vytvořen softwarový návrh tohoto testovacího nástroje.

V praktické části bude proveden samotný vývoj testovacího nástroje, kdy bude v první řadě vytvořeno uživatelské prostředí. Toto prostředí umožní uživateli číst a nastavovat firmwarové adresy kardiostimulátoru. Následně bude tento vyvinutý testovací nástroj implementován do aplikace programátoru a na závěr testován pro potvrzení funkčnosti a bezpečnosti použití.

1 Teoretická část

1.1 Kardiostimulátor

Kardiostimulátor (angl. pacemaker) je elektronické zařízení, které se využívá při poruše vlastního řídicího systému srdce. Tento přístroj generuje elektrické impulzy, které částečně nebo zcela nahrazují elektrickou aktivitu srdce, vytvářenou převodním systémem srdečním. [1][2]

První externí kardiostimulátor z roku 1950 měl velké rozměry a byl připojen do elektrické rozvodné sítě. Firma Medtronic poté v roce 1957 vytvořila první nositelný kardiostimulátor, který byl napájen baterií. V roce 1958 proběhla první implantace kardiostimulátoru, kdy byly elektrody zavedeny přímo do srdečního svalu, ale po třech hodinách zařízení selhalo. S postupem času a každým dalším pokusem se životnost i spolehlivost kardiostimulátoru zlepšovala. Dnes je kardiostimulátor malá titanová krabička, ze které vycházejí elektrody, a jeho životnost se pohybuje okolo 10 let. V roce 2016 firma Medtronic uvedla na trh nejmenší kardiostimulátor na světě, který již neobsahuje elektrody, ale je pomocí háčků uchycen k srdeční stěně. [2][3]



Obrázek 1.1 Nejmenší kardiostimulátor na světě – Medtronic Micra® [4]

1.2 Programátor kardiostimulátorů

Dnešní moderní kardiostimulátory jsou plně programovatelná zařízení. Lékař, případně biomedicínský technik, se může bezkontaktně připojit ke kardiostimulátoru, který je implantován v těle pacienta. K připojení je zapotřebí tzv. programátor kardiostimulátoru, prostřednictvím něhož je možné, jak číst data z implantovaného zařízení, tak nastavovat nejrůznější možné parametry.

Každý výrobce kardiostimulátorů poskytuje svůj vlastní programátor. V ošetrovnách, kde probíhají kontroly pacientů s implantovaným zařízením, proto musí být hned několik těchto programátorů, aby byl zdravotnický personál schopen vyšetřit pacienty s kardiostimulátory od různých výrobců. Každý kardiostimulátor totiž z bezpečnostních důvodů komunikuje výhradně jen s programátorem svého výrobce, prostřednictvím telemetrické hlavičky.

Mezi nejznámější výrobce kardiostimulátorů, a tedy i programátorů kardiostimulátorů, patří například St. Jude Medical (nyní společnost Abbott Laboratories), Medtronic, Boston Scientific a Biotronik.

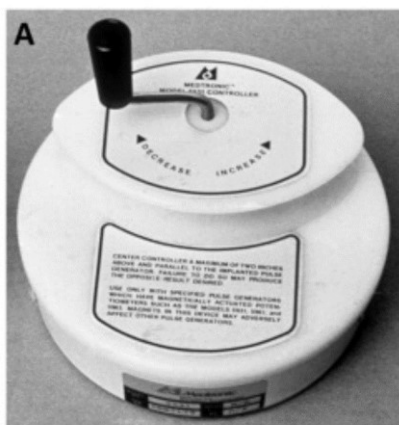
Programátory jsou většinou velké a těžké zařízení, které v místnosti zabírají značný prostor. Pro lepší uskladnění a snadnější manipulaci jsou vyráběny vozíky, do kterých lze programátory umístit. Tyto vozíky také umožňují odeslání dat ze všech umístěných programátorů do jednoho počítače k dalšímu zpracování. [5]



Obrázek 1.2 Vozík pro uložení programátorů od firmy Jensen medicars [5]

1.2.1 Historie programátorů

V roce 1972 představila firma Cordis první neinvazivně programovatelný kardiostimulátor, čímž odstartovala éru neinvazivního programování. Neinvazivní programovací systém vyžadoval samotný implantabilní kardiostimulátor, který komunikoval s příručním zařízením – programátorem. [6][7]



Obrázek 1.3 Magnetický programátor – Medtronic („mlýnek na kávu“) [7]

První externí programátory umožňovaly programování pouze jedním směrem (z programátoru do kardiostimulátoru) pomocí magnetické energie a přenos dat probíhal jen synchronně s impulzy.

Magnetickou energii časem nahradila radiofrekvenční komunikace, která poskytovala komplexní kódování a již v roce 1978 byly vyráběny tzv. multiprogramovatelné přístroje. Díky této inovaci byla umožněna jak komunikace z programátoru do implantovaného zařízení (download), tak nově také komunikace z kardiostimulátoru do programátoru (upload).

Tato obousměrná telemetrie poskytla zdravotnickému personálu nové informace, jako je například impedance elektrod a baterie. Bylo také možné rozpoznat typ a sériové číslo implantovaného zařízení, potvrdit úspěšné programování nebo například zavést bezpečnostní prvky pro správné programování. [6][7]

Tohoto technologického pokroku samozřejmě využili všichni výrobci a na trhu se objevilo velké množství nových kardiostimulátorů a programátorů. Téměř každý nový kardiostimulátor měl svůj nový model programátoru. Tato skutečnost se však nelíbila lékařům. Ti apelovali na výrobce, aby existoval pouze jeden programátor pro všechny značky a modely kardiostimulátorů. Techniky telemetrie a kódovací systémy různých výrobců však byly natolik odlišné, že vytvoření jednotného zařízení nepřípadalo v úvahu a byla alespoň snaha o vytvoření jednoho programátoru pro všechny modely jednoho výrobce. [7]

Později byl programátor stolní zařízení, které mohlo být napájené baterií a bylo tedy přenosné, obsahovalo tiskárnu, displej, a časem také programovací tužku, která umožňovala programování přes dotykovou obrazovku programátoru.

Každý výrobce měl jedno takovéto zařízení, kterému se začalo říkat „kufr“. Podobu kufru si programátory udržely po dlouhou dobu a stále jsou využívány. Mezi nejznámější programátory patří například Merlin™ od firmy St. Jude Medical nebo CareLink 2090 od firmy Medtronic (viz Obrázek 1.4).



Obrázek 1.4 Programátor CareLink 2090 od firmy Medtronic [8]

V dnešním moderním světě se od těchto zastaralých a objemných zařízení upouští a vývoj je téměř ve všech firmách soustředěn na nové programátory. Je to především z toho důvodu, že staré programátory již pro výrobce nejsou ekonomicky výhodné, protože jejich údržbu zajišťují právě oni.

Dle konceptu BYOD („Bring Your Own Device“) je snaha o vytvoření mobilní aplikace, která bude instalována na tablet nebo jiné mobilní zařízení. Přenosné zařízení, na kterém bude aplikace nainstalována, již nebude ve správě výrobců kardiostimulátorů, nýbrž samotného lékaře nebo nemocnice.

Nespornou výhodou těchto aplikací je například bezdrátové spojení s telemetrickou hlavicí a kardiostimulátorem pomocí technologie Bluetooth® nebo instalace více aplikací programátoru od různých výrobců na jedno přenosné zařízení.

Jedním z výrobců, který programátor v podobě mobilní aplikace již využívá v klinické praxi, je například americká firma Medtronic. Jejich programátor kardiostimulátorů CareLink SmartSync je aplikace, která se instaluje na tablety se systémem iOS a umožňuje komunikaci s implantovaným zařízením prostřednictvím RF hlavice (angl. Patient connector), případně prostřednictvím základny (angl. Base station). Základna je využívána především při implantacích, protože obsahuje analyzátor, který se připojuje k systému elektrod pacientova implantabilního srdečního přístroje a slouží k vyhodnocení jeho elektrických charakteristik, například pomocí připojení kabelů EKG k připojovacímu portu.



Obrázek 1.5 Medtronic CareLink SmartSync Device Manager [9]

1.2.2 Funkce programátorů

Funkce programátoru kardiostimulátorů začíná již na samotném operačním sále, kdy je generátor pulzů implantován do těla pacienta. Lékař, případně biomedicínský technik, musí před ukončením chirurgického zákroku otestovat, zda byly elektrody z generátoru pulzů zavedeny tak, aby poskytovaly ideální stimulaci srdce.

Je tedy provedena elektrická stimulace z externího kardiostimulátoru (případně tzv. základny) a kontrola dalších elektrických parametrů, jako je například impedance elektrod. Základnu lze využít také jako hardware s konektory pro kabely EKG, díky čemuž lze EKG křivku zobrazit, měřit a zaznamenávat pomocí programátoru během implantace. [10][11]

Přímo na operačním sále lze prostřednictvím programátoru spustit tzv. Pacing Threshold test, jehož funkcí je identifikovat prahové hodnoty parametrů stimulace (amplitudu a šířku pulzu) tak, aby stimulační impuls co nejméně zatěžoval stimulovanou tkáň, a zároveň aby poskytoval jistou bezpečnostní rezervu.

Při standardních pravidelných kontrolách ve zdravotnickém zařízení je programátor využíván kvalifikovanými zdravotníky nebo techniky. Programátor dává možnost zdravotnickému personálu zobrazit veškeré patientské údaje, včetně záznamů o proběhlých epizodách. Data lze zobrazit za jakýkoli časový interval (např. od poslední návštěvy pacienta v ošetrovně nebo od samotné implantace). Důležitý kontrolovaný údaj při ambulantním vyšetření je především stav baterie kardiostimulátoru.

Software programátoru umožňuje řízení komunikačních funkcí dvěma směry. Ošetřující personál může provádět jak dotazování (čtení) z kardiostimulátoru, tak programování (zápis) hodnot parametrů do kardiostimulátoru. Lékař tak může upravit stimulační parametry přesně podle potřeb pacienta, zapsat poznámky k terapii nebo celkově změnit režim kardiostimulátoru.

Všechna data, uložená v kardiostimulátoru, lze exportovat na USB flash disk (dříve na disketu či CD) nebo uložit ve formátu PDF přímo do zařízení, na kterém je aplikace instalována. Některé starší modely programátorů dokonce disponují integrovanou tiskárnou, která umožňuje tisk reportů a grafů na termopapír.

Programátor kardiostimulátorů se používá i při provádění testů v elektrofyzilogické (EP) laboratoři. Stal se tedy komplexním zařízením, které poskytuje nejen samotné programování, ale může být využit jako záznamové zařízení či patientský monitor. [12]

1.2.3 Princip řízení a komunikace kardiostimulátorů s programátory

Ke každému programátoru kardiostimulátorů je výrobcem dodávané příslušenství, které společně s programátorem vytváří jakýsi systém pro řízení a komunikaci s generátory pulzů. Všechny části systému spolu navzájem komunikují pomocí unikátní šifrované komunikace, která je z bezpečnostních důvodů specifická pro každého výrobce. Jednotlivé komponenty proto nelze zaměňovat za komponenty od jiného výrobce. Zároveň není možné systémem od jednoho výrobce řídit a komunikovat s generátorem pulzů od jiného výrobce.

Systém pro řízení a komunikaci s kardiostimulátorem se ve většině případů skládá z programátoru, základny s konektory a telemetrické hlavice (sondy).

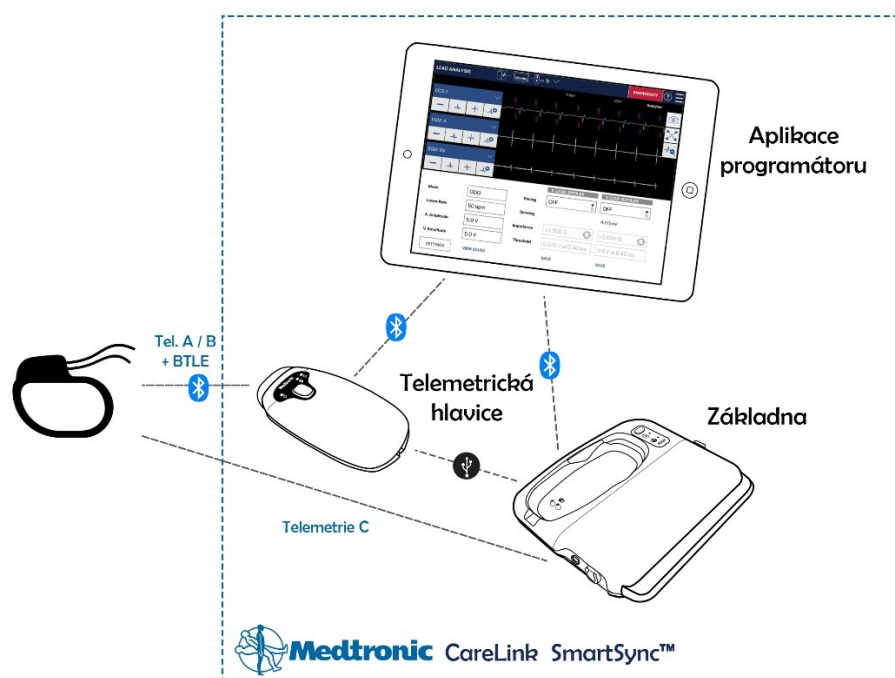
Samotný programátor je ve většině případů monitor, obsahující programovací tužku nebo klávesnici pro zadávání vstupních dat od uživatele. Dnešní nejmodernější programátory si uživatel může od výrobce zakoupit v podobě aplikace, kterou si nainstaluje na svůj chytrý telefon či tablet.

Telemetrická hlavice komunikuje s aplikací pomocí šifrované technologie Bluetooth® a s implantovaným zařízením pomocí telemetrie A, B nebo Bluetooth® nízkoenergetické telemetrie (BTLE).

Základna je také připojena k tabletu pomocí Bluetooth®, ale umožňuje modernější telemetrii C a má volitelné USB připojení s hlavicí. [13]

Telemetrie B je oproti starší telemetrii se systémem A výkonnější. Poskytuje tak mírné zvýšení dosahu a stabilnější připojení. Dosah je standardně omezen tzv. uplinkovým rozsahem, konstrukcí antény v implantovaném zařízení a citlivostí přijímače v telemetrické hlavici. Další výhodou telemetrie B je zvýšení datové rychlosti při interogaci a programování.

Interogace je proces, kdy jsou pomocí telemetrické hlavice, připojené k programátoru, získávány data z implantovaného zařízení (angl. „memory read“). Při interogaci se uplatňuje tzv. telemetrie uplinku, kdy uplink představuje zprávu, která je posílána z kardiostimulátoru do aplikace programátoru. Jedná se o sekvenci bajtů, která má jasně definovanou posloupnost jednotlivých bajtů dle daného výrobce.



Obrázek 1.6 Komunikace systému CareLink SmartSync™ od firmy Medtronic [14]

Programování je v podstatě opak interogace. Při tomto procesu jsou prostřednictvím telemetrické hlavice zapisována do kardiostimulátoru data, která zadává uživatel pomocí programátoru (angl. „memory write“). Do kardiostimulátoru jsou data posílána opět prostřednictvím přesně definovaných zpráv, stejně jako při interogaci. Zpráva posílaná z aplikace do kardiostimulátoru se nazývá downlink.

Relace se iniciuje prostřednictvím telemetrie downlinku, přičemž kardiostimulátory jsou navrženy tak, aby přijímač pravidelně naslouchal telemetrii. Telemetrická hlava vysílá požadavek na ID kardiostimulátoru a aktivní kardiostimulátory v dosahu odesílají do telemetrické hlavice obvykle jejich model a sériové číslo. Uživatel vybere konkrétní zařízení prostřednictvím aplikace na tabletu a následně je zahájena tzv. otevřená relace.

Kromě programování a interogace provádějí downlinky třetí základní operaci a tou je řízení provozu telemetrického protokolu. Všechny parametry, které mají být programovány, jsou rozděleny do „zpráv“ obsahující informaci s pořadím a adresou. Jejich velikost je omezena velikostí vyrovnávací paměti (angl. „buffer“) v zařízení. [15]

2 Rešerše

2.1 Úvod

Rešerše se zabývá zhodnocením dostupných nástrojů k testování programátoru kardiostimulátorů v developerském režimu.

Cílem rešerše je určit, jaké jsou aktuální možnosti testování vyvíjené aplikace, která slouží ke čtení a nastavování dat kardiostimulátoru, a zhodnotit nutnost a důležitost vývoje nového testovacího nástroje.

2.2 BenchProgrammer

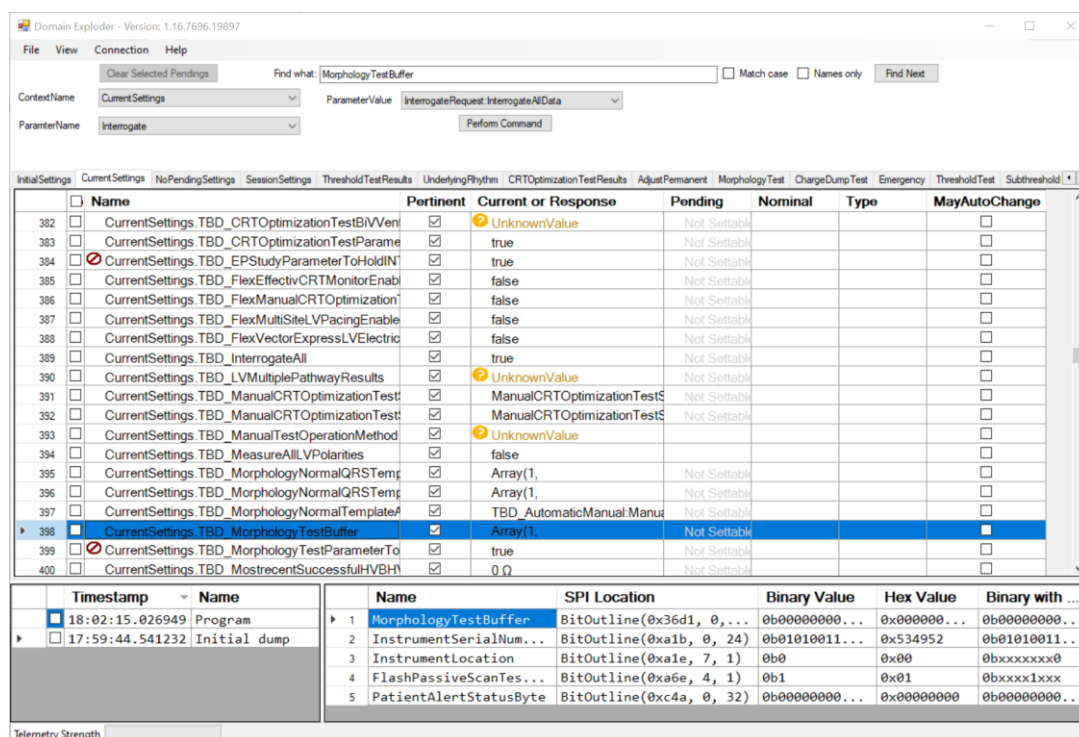
Výrobce: Medtronic, Inc.

Verze: 1.16.7737.25884

HW požadavky: OS Windows

BenchProgrammer je nástroj, který slouží k základnímu testování dekódovacích a enkódovacích pravidel parametrů, díky kterým se dekódují firmwarové hodnoty z kardiostimulátoru a následně jsou zobrazeny uživateli na obrazovce.

Po spuštění programu musí uživatel specifikovat typ kardiostimulátoru, na kterém bude testovat. To provede tak, že nahraje generatedSpec.xml soubor daného kardiostimulátoru. Dále uživatel zvolí systém telemetrie (A, B, atd.) a může také nahrát počáteční firmwarová data v podobě souboru s příponou .sim (tzv. SIM file), který obsahuje firmwarové parametry a jejich hodnoty.



Obrázek 2.1 Testovací nástroj BenchProgrammer

Jakmile uživatel nastaví vše potřebné, dostane se na hlavní okno, kde si může vyhledat požadovaný parametr a zobrazit jeho dekodovanou hodnotu. Nástroj BenchProgrammer umožňuje kromě interogace parametrů také jejich programování, což dává možnost testování i enkódovacích pravidel.

Součástí BenchProgrammer testovacího nástroje je Graph It tool, který umožňuje vizualizaci dekodovacích pravidel.

Výhodou tohoto testovacího nástroje je, že developer nemusí spouštět build aplikace pokaždé, když provede úpravu dekodovacího pravidla v kódu a změny tedy vidí prakticky ihned.

Nevýhodou naopak je, že testování neprobíhá s reálným kardiostimulátorem, ale pouze se simulátorem. Další nevýhodou je, že se uživateli zobrazí pouze výsledné hodnoty parametrů, nicméně už zde neprobíhá jakékoli logování a uživatel tedy nemůže sledovat, kde k případnému problému dochází. Je také určen pouze pro parametry, které mohou být programovány. Prostřednictvím tohoto nástroje také nelze testovat, jak je daný parametr zobrazen v aplikaci nebo jaké další interakce vyvolává. [16]

2.3 Device Tester tool

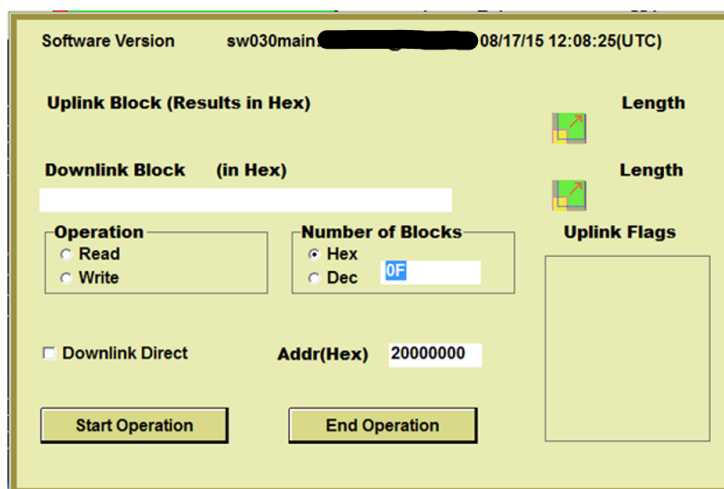
Výrobce: Medtronic, Inc.

Verze: N/A

HW požadavky: Legacy aplikace běžící na OS Windows nebo v programátoru CareLink® 2090

V případě, že vývojář aplikace programátoru potřebuje nastavit v kardiostimulátoru firmwarové hodnoty, které nejsou programovatelné, může využít Device Tester tool.

Device Tester tool je nástroj k testování nejrůznějších scénářů v aplikaci programátoru, které nelze simulovat standardním postupem. Jedná se například o testování chybového hlášení PoR na vyskakovacím okně. Toto chybové hlášení upozorňuje na resetování kardiostimulátoru, což může mít za následek nežádoucí změnu stimulačních parametrů a ohrožení zdravotního stavu pacienta. Status PoR může být vyvolán například magnetickou rezonancí (MRI), nicméně za běžných podmínek je těžko vyvolatelný. [17]



Obrázek 2.2 Device Tester tool na programátoru Medtronic CareLink® 2090 [18]

Testovací nástroj je součástí starších aplikací programátorů jako je například CareLink® 2090 od firmy Medtronic. Dostupný je pouze v developerském režimu.

Po spuštění tohoto rozšiřujícího testovacího nástroje se uživateli zobrazí okno, prostřednictvím něhož může číst nebo zapisovat na konkrétní firmwarovou adresu. Uživatel musí vždy pečlivě zkontrolovat nastavované parametry, aby nedošlo k poškození kardiostimulátoru, na kterém je testování prováděno. Chybí zde provádění automatické kontroly.

Testování nelze provádět na nově vyvíjených programátorech typu CareLink SmartSync Device Manager od firmy Medtronic, jelikož na ně zatím nebyl testovací nástroj vytvořen. [18]

2.4 Dlcode

Výrobce: Medtronic, Inc.

Verze: CS 76329

HW požadavky: OS Windows XP a vyšší, Windows Visual Studio 2005 a vyšší

Nástroj Dlcode není přímo testovacím nástrojem, ale pomáhá při analýze souboru s downlinky ze starších programátorů, jako jsou CareLink® 2090 a CareLink Encore™ od firmy Medtronic. Díky tomuto nástroji jsou downlinky pro vývojáře čitelnější.

Dlcode uživatel ovládá prostřednictvím příkazového řádku v počítači a zadáváním konkrétních argumentů. Používané argumenty jsou uvedeny v příručce k tomuto nástroji. [19]

2.5 DomainSpecTestRunner

Výrobce: Medtronic, Inc.

Verze: 2.0

HW požadavky: OS Windows

V případě, že je do aplikace implementován parametr, měly by se zároveň vytvořit testy, které tento parametr otestují. Tyto testy (tzv. DSTR - „Domain Specification Test Runner test“) ověřují správnost dekodování a enkódování parametru. Jedná se o jakousi obdobu unit testů.

Pomocí DSTR testů lze kontrolovat, zda konečná dekodovaná hodnota parametru je správná dle zadaných požadavků v dokumentaci, zda se do kardiostimulátoru při programování určitého parametru nastavuje správná firmwarová hodnota nebo lze kontrolovat downlinky.

Pro nastavení dekodovaných hodnot se používají SIM soubory, které obsahují nastavované parametry a jejich hodnoty.

DomainSpecTestRunner je nástroj vytvořený firmou Medtronic a slouží ke spouštění DSTR testů. Existují také jiné nástroje ke spouštění DSTR testů, které navíc umožňují logování, tento je ale doporučovaný právě firmou Medtronic.

Nástroj je spouštěn přes příkazový řádek v počítači a ovládán pomocí definovaných argumentů, které specifikují spouštěné testy.

Pomocí DomainSpecTestRunner nástroje nelze testovat parametry, které nejsou programovatelné. Také zde chybí možnost kontroly hodnot parametrů během celého procesu dekódování (nemožnost testování parametru na tzv. fyzické vrstvě). Další nevýhodou je také to, že nelze testovat správnost zobrazení parametru v aplikaci. [20]

2.6 DownlinkUplinkHelper

Výrobce: Medtronic, Inc.

Verze: N/A

HW požadavky: OS Windows

Pro usnadnění práce s downlinky v DSTR testech lze využít nástroj DownlinkUplinkHelper. Tento nástroj je schopný například downlinky analyzovat, zobrazit jejich dekódované hodnoty a opravit jejich CRC. Je spustitelný přes příkazový řádek počítače, kde se definují požadované argumenty, jako je například typ kardiostimulátoru nebo požadovaná funkce.

Velkou nevýhodou tohoto nástroje je omezení použitelnosti pouze na pár typů kardiostimulátorů, u některých funkcí dochází k problémům nebo jsou omezeny, a také neumožňuje analyzovat všechny typy downlinků. [21]

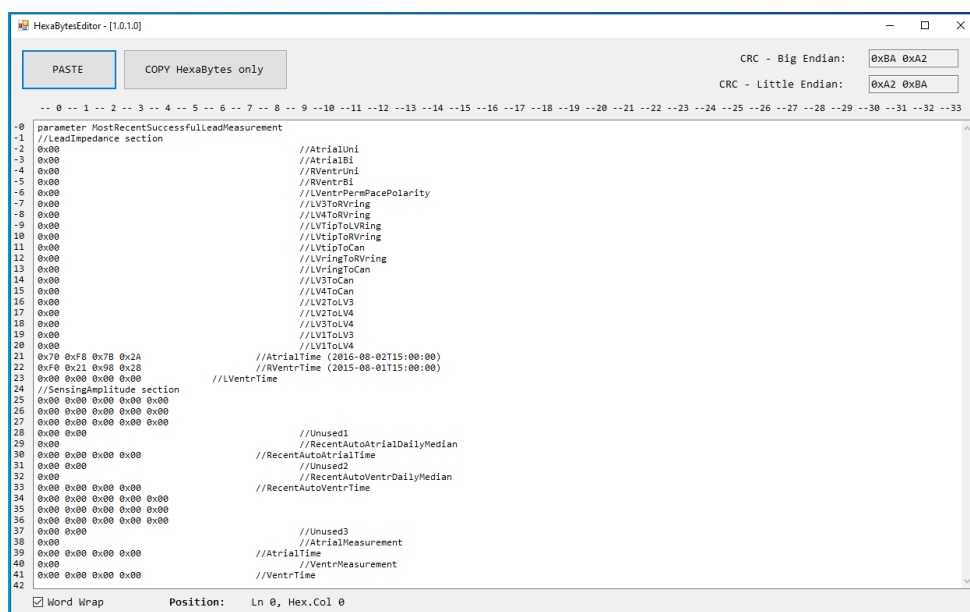
2.7 HexaBytesEditor

Výrobce: Medtronic, Inc.

Verze: 1.0.1.0

HW požadavky: OS Windows

HexaBytesEditor slouží, podobně jako DownlinkUplinkHelper, k usnadnění práce s downlinky, ale také s uplinky v DSTR testech. Narozdíl od předchozího nástroje, tento nástroj nemá taková omezení.



Obrázek 2.3 Analýza downlinku pomocí HexaBytesEditor nástroje [22]

Díky tomuto nástroji je vývojář schopný analyzovat data firmwarových parametrů ze SIM souborů, odstranit komentáře nebo vypočítat CRC.

Poskytuje přesnější funkcionality oproti DownlinkUplinkHelper nástroje, ale je více manuální, a tím i uživatelsky náročnější. [22]

2.8 LabView programmer

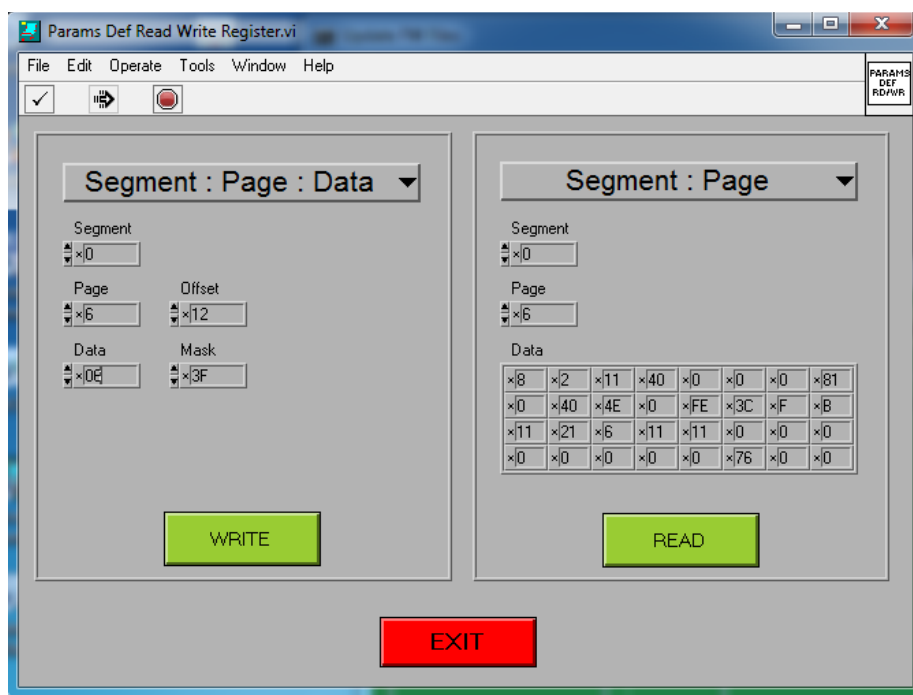
Výrobce: National Instruments Corp.

Verze: N/A

HW požadavky: OS Windows, LabView

LabView programmer má podobné funkcionality jako Device Tester tool (viz kapitola 2.3). Umožňuje taktéž nastavovat firmwarové hodnoty, které za standardních podmínek nejsou programovatelné (upozornění na stav PoR, změna aktuálního času atd.).

Jedná se o hardware, ke kterému je připojena telemetrická hlavice. Připojením k počítači je umožněno pomocí nainstalovaného software komunikovat prostřednictvím hlavice s reálným kardiostimulátorem. Tomu pak uživatel může nastavovat jakékoli hodnoty na firmwarové adresy.



Obrázek 2.4 Prostředí softwaru LabView programmer [23]

LabView programmer umožňuje prakticky zcela ovládat připojený kardiostimulátor, což může znamenat značné riziko vedoucí například ke zničení generátoru pulzů, zejména při použití méně zkušeným uživatelem. Prostředí softwaru není uživatelsky přívětivé a vyžaduje určitou míru zkušeností. Další nevýhodou je také dostupnost tohoto nástroje, jelikož není standardním vybavením každého vývojáře. [18]

2.9 Legacy Application Demo

Výrobce: Medtronic, Inc.

Verze: N/A – dle typu aplikace

HW požadavky: OS Windows

Při vývoji nové generace programátorů se částečně vychází z již hotových aplikací. Pro rychlejší porovnávání vyvíjené aplikace s tou starší je možná instalace nástroje Legacy Application Demo na počítač s operačním systémem Windows. Jedná se v podstatě o základní simulátor, který neumožňuje interogaci s reálným kardiostimulátorem.

Spíše než o testovací nástroj se jedná o komparační pomůcku, která má velké využití při fázi analýzy před samotným vývojem nové aplikace. Jeho hlavní výhodou spočívá v rychlosti použití, a také odpadá potřeba nasazení drahých reálných programátorů. [24]

2.10 RSIM Version 1.58 for ViP-II

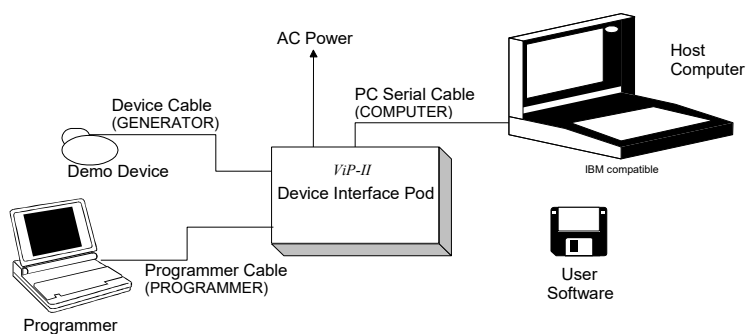
Výrobce: Rivertek Medical Systems

Verze: 1.58

HW požadavky: OS Windows NT/2000/XP a vyšší, ViP-II

Pro testování programátorů se využívá ViP-II („Virtual Interactive Patient v.2“). Jedná se o virtuálního pacienta, díky kterému je možné nastavovat fyziologické parametry (např. srdeční rytmus), případně simulovat epizody, a ověřovat správnou funkčnost aplikace. Toho se využívá především při testování některých testovacích funkcí programátoru, které nelze bez virtuálního pacienta simulovat.

RSIM Version 1.58 je nástroj, který lze použít k úpravě výchozího nastavení virtuálního pacienta.



Obrázek 2.5 Schéma zapojení virtuálního pacienta [25]

Pro použití je potřeba hardware ViP-II, který je pomocí kabelů připojen ke kardiostimulátoru, zdroji napětí a počítači s nainstalovanou aplikací RSIM Version 1.58. Výhodou je testování s reálným kardiostimulátorem, který ovšem musí mít možnost připojení kabelů z virtuálního pacienta. Nelze také otestovat parametry kardiostimulátoru, které nesouvisí s pacientem, nýbrž se samotným generátorem pulzů. [25]

2.11 Sirius Control

Výrobce: Medtronic, Inc.

Verze: 1.8.1.0

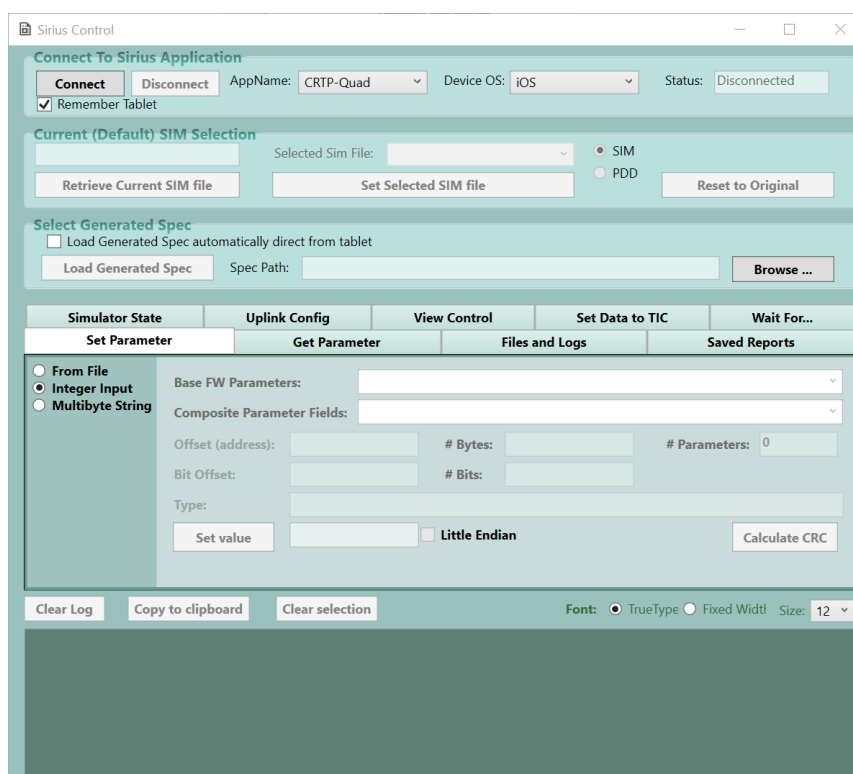
HW požadavky: OS Windows

Aplikace Sirius Control komunikuje s novým programátorem kardiostimulátorů SmartSync od firmy Medtronic. Umožňuje nastavovat parametry pomocí souboru SIM, získat informace o hodnotách parametrů nebo stahovat soubory s logováním pravidel.

Velmi využívaný je tento nástroj při testování změn v uživatelském rozhraní, kdy není nutné opětovné sestavení aplikace programátorem, ale uživatel může upravovat přímo konkrétní soubory s UI, následně ho nahrát do aplikace a provedené změny vidí prakticky okamžitě. Tato funkcionality nástroje Sirius Control tedy slouží k obrovské úspoře času při vyvíjení uživatelského prostředí.

Lze také simulovat stavy jako je například ztráta telemetrie či vypnutí Bluetooth® komunikace, což má za následek opět úsporu času při testování.

Tento nástroj lze používat pouze se simulátorem v aplikaci SmartSync, který je spuštěn na tabletu.



Obrázek 2.6 Aplikace Sirius Control

Software obsahuje mnoho funkcí a je velice užitečný při vývoji aplikace. Je uživatelsky nenáročný. Jeho nevýhodou však je možnost pracovat pouze se simulátorem programátoru a absence nastavování parametrů, které nejsou programovatelné. [26]

2.12 Závěr rešerše

Při vývoji aplikace programátoru, která je instalována na tablet, může vývojář k testování správné funkčnosti softwaru využít relativně velké množství testovacích nástrojů.

V situaci, kdy je zapotřebí nastavit firmwarový parametr, může uživatel využít tzv. SIM soubory, které obsahují název parametru a jeho nastavovanou firmwarovou hodnotu. Pokud uživatel využije testování za pomoci SIM souborů a příslušného nástroje, může testovat pouze se simulátorem. SIM soubory není možné použít s reálným kardiostimulátorem.

Z rešerše dostupných nástrojů k testování programátorů však bylo zjištěno, že v případě, kdy je potřeba otestovat scénáře vyvolané hodnotami firmwarových parametrů, které nejsou programovatelné, má vývojář k dispozici pouze dvě možnosti testování.

První možnost je využití LabView programátoru, který ale není dostupný všem vývojářům, jeho použití se jeví jako zbytečně složité a představuje riziko zničení kardiostimulátoru při použití nezkušeným uživatelem.

Nejlepší řešení je tedy použít Device Tester tool, který umožňuje zápis požadovaných hodnot na adresy firmwaru. Jeho prostředí je uživatelsky nenáročné, a kromě staršího programátoru není potřeba žádné další doplňkové vybavení. Bohužel je implementován pouze do starších typů programátorů, jako je například CareLink® 2090 a CareLink Encore™ od firmy Medtronic. Tyto programátory již nejsou výrobcem podporované, a proto je žádoucí vytvoření nového podobného nástroje k testování aktuálně vyvíjeného programátoru CareLink SmartSync™.

3 Návrh testovacího nástroje

Před samotným vývojem testovacího nástroje je zapotřebí definovat proces vývoje softwaru. Díky přesnému určení postupu práce se stává celý proces návrhu a vývoje efektivním a přehledným.

V rámci diplomové práce bude využit vodopádový model vývojového procesu, dle kterého se bude postupně procházet různými fázemi od návrhu až po samotné vyhodnocení výsledků (viz Obrázek 3.1).



Obrázek 3.1 Schéma vývoje testovacího nástroje

3.1 Analýza použitelnosti

Pro správnou analýzu požadavků na vyvíjený software a také rizikovou analýzu, která bude následovat v dalších fázích procesu vývoje, musí být v rámci návrhu testovacího nástroje jasně definován koncový uživatel, způsob a důvod použití, a také podmínky pro prostor, ve kterém je nástroj používán.

Testovací nástroj, vyvíjen v této diplomové práci, bude sloužit jako rozšiřující nástroj, integrovaný do aplikace programátoru kardiostimulátorů SmartSync od firmy Medtronic, nainstalované na tabletu se systémem iOS.

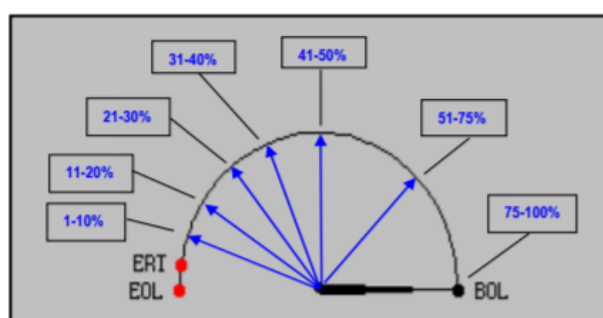
Tablet musí mít k dispozici bezdrátovou technologii Bluetooth®. Připojení k internetu je volitelné. Nástroj umožní uživateli přímou formou číst a nastavovat jinak nedostupné parametry kardiostimulátoru, díky zápisu a čtení firmwarových adres kardiostimulátoru.

Běžným uživatelem programátoru je lékař nebo biomedicínský technik ve zdravotnickém zařízení. Tito uživatelé však nesmějí mít k rozšiřujícímu nástroji přístup, jelikož využívají programátor k programování kardiostimulátoru, který je již implantován do těla pacienta.

Při přímém nastavení firmwarových adres je riziko změny záměrně nedostupných parametrů kardiostimulátorů, čímž by mohli výrazně ovlivnit jeho funkci a životnost, ale především ohrozit bezpečnost pacienta. Z tohoto důvodu nesmí být testovací nástroj součástí produkčního kódu pro aplikace komerčně dodávané do zdravotnických zařízení a je určen výhradně pro vývojáře.

Koncovým uživatelem je tedy vývojář, který testovací nástroj využívá při vývoji programátoru kardiostimulátoru, kdy je potřeba v aplikaci otestovat nejrůznější scénáře, které mohou v praxi nastat.

Ne všechny scénáře lze snadno simulovat pouze s aplikací a kardiostimulátorem, který není implantován v těle pacienta. Jedním z těchto scénářů je například testování zobrazení varovného vyskakovacího okna, kdy se kardiostimulátor blíží do stavu „EOL“ (End of Life). Vývojář nemůže záměrně vybit kardiostimulátor, aby tento scénář byl schopný otestovat, a to především z toho důvodu, že developerský tým má jen omezený počet kardiostimulátorů k testování a pořízení nových je velice nákladné pro firmu.



Obrázek 3.2 Indikátor stavu baterie [27]

Přesně pro tento případ je určen rozšiřující testovací nástroj, pomocí něhož je vývojář schopný nastavit firmwarovou adresu, na které je právě životnost baterie, a otestovat tak požadovaný scénář, aniž by poškodil či znehodnotil kardiostimulátor.

Aplikace SmartSync je software, s jehož pomocí jsou získávány informace, které slouží při rozhodování o diagnostických nebo terapeutických otázkách, a tato rozhodnutí mohou mít za následek smrt nebo nevratné zhoršení zdravotnického stavu pacienta (např. při neúmyslném vypnutí kardiostimulátoru). Proto se dle evropského nařízení o zdravotnických prostředcích MDR 2017/745 příloha VIII, pravidla 11, řadí mezi zdravotnické prostředky s nejvyšší třídou rizika III.

Jelikož testovací nástroj, vyvíjený v této diplomové práci, bude sloužit k testování správné funkčnosti zdravotnického prostředku třídy rizika III, musí být během vývoje tato skutečnost zohledněna. Samotný vyvíjený testovací nástroj má dle výše uvedeného nařízení třídu rizika I.

Pro snadnější odhalení a minimalizaci chyb a rizik, spojených s užíváním testovacího nástroje, byla vytvořena tabulka dle normy ČSN EN 62366-1:2019 Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky. [28]

Tato mezinárodní norma specifikuje proces, díky němuž je výrobce schopný analyzovat, specifikovat, vyvíjet a také hodnotit použitelnost zdravotnického prostředku z hlediska bezpečnosti.

Tabulka 3.1 Specifikace použití dle ČSN EN 62366-1:2019, kap. 5 [28]

KAPITOLA	NÁZEV	SPLNĚNÍ/ULOŽENÍ	VYHODNOCENÍ POŽADAVKU
5.1	Příprava specifikace použití	<p>Profil uživatele</p> <p>Rozšiřující nástroj je určen výhradně pro použití kvalifikovaným vývojářem programátoru SmartSync od společnosti Medtronic, Inc. Nesmí být používán širokou veřejností, respektive laickým uživatelem. Národnost libovolná.</p> <p><u>Provozní podmínky</u></p> <p>Nástroj je integrován v programátoru kardiostimulátoru SmartSync od společnosti Medtronic, Inc., který je instalován na tablet/smartphone s kompatibilním OS a bezdrátovou technologií Bluetooth®.</p> <p>Programátor dále komunikuje s implantabilními kardiostimulátory (PCM), kardiovertery-defibrilátory (ICD) a kardiostimulátory pro srdeční resynchronizační terapii (CRT), prostřednictvím pacientského ovladače.</p> <p>Programovaný přístroj není implantován do těla pacienta.</p> <p>V blízkosti nesmí být přítomen magnet.</p> <p>V blízkosti nesmí být elektromagnetické rušení (EMI).</p> <p><u>Princip funkce</u></p> <p>Nástroj je použit v případě, že vývojář potřebuje otestovat scénáře, které nejsou za běžných podmínek simulovatelné. Umožňuje číst a nastavovat jakékoliv parametry v připojeném testovaném zařízení.</p>	+
5.2	Identifikace charakteristik uživatelského rozhraní souvisejících s bezpečností a možných chyb užívání	<p><u>Uživatel využívá tyto funkce:</u></p> <p>Spuštění nástroje prostřednictvím programátoru SmartSync.</p> <p>Čtení parametrů z kardiostimulátoru.</p> <p>Programování parametrů v kardiostimulátoru.</p> <p>Možné chyby použití viz 5.3</p>	+
5.3	Identifikace známých nebo předvídatelných nebezpečí a nebezpečných situací	<p><u>Možné nebezpečné situace, které je nutné vzít v úvahu, jsou:</u></p> <p>Uživatel nebude dostatečně kvalifikovaný vývojář softwaru a do kardiostimulátoru budou naprogramovány parametry, způsobující zničení kardiostimulátoru.</p> <p>Uživatel naprogramuje nesprávný parametr, čímž nebude správně otestován scénář a případné chyby v implementaci se stanou součástí produkčního kódu.</p> <p>V blízkosti vyšetření se bude vyskytovat elektromagnetické rušení (EMI) a nedojde ke správnému naprogramování hodnot.</p> <p>Aplikace bude přesunuta na pozadí nebo se zavře.</p>	+

		<p>Pacientský ovladač nebude nabitý nebo připojen ke zdroji a nedojde ke spárování s aplikací.</p> <p>Tablet/smartphone nebude mít kompatibilní OS nebo technologii Bluetooth®.</p> <p>Vývojářský nástroj nebude integrovaný do programátoru SmartSync.</p> <p>Testovaný PCM nebude nástrojem podporován.</p> <p>Tablet/smartphone bude vybitý.</p>	
5.4	Identifikace a popis scénářů použití při nebezpečí	<p>Primární provozní funkce jsou snadno rozpoznatelné.</p> <p>Nástroj bude poskytnut pouze vývojářskému týmu.</p> <p>Uživatel bude proškolen profesně starším a znalým kolegou.</p> <p>Testovaný scénář bude otestován také profesně starším a znalým kolegou.</p> <p>Nástroj bude součástí programátoru SmartSync, který nebude možno instalovat na nekompatibilní OS, a který obsahuje kontrolu některých nežádoucích stavů.</p> <p>Při nesprávném naprogramování hodnot bude uživatel upozorněn v podobě statusu z uplinku.</p>	+
5.5	Výběr scénářů použití při nebezpečí pro souhrnné hodnocení	Viz část 5.3	+
5.6	Vytvoření specifikace uživatelského rozhraní	<p><u>Scénář použití</u></p> <p>Svěření aplikace s nástrojem kvalifikované osobě.</p> <p>Proškolení profesně starším a znalým kolegou.</p> <p>Spuštění a ovládání nástroje integrovaného v aplikaci SmartSync.</p> <p>Dodržování bezpečnostních pokynů.</p> <p>Ukončení práce z nástrojem.</p>	+
5.7	Vytvoření plánu hodnocení uživatelského rozhraní	<p>Ověřování použitelnosti se děje při každém použití nástroje.</p> <p>Před každým použitím je nutné otestovat správnou funkčnost nástroje programováním nerizikového parametru.</p> <p>Validace použitelnosti je prováděna při každém použití vzhledem ke scénáři použití.</p> <p>Použití je velmi intuitivní a těžce zaměnitelné.</p>	+
5.8, 5.9	Provádění návrhu, zavedení a formativního hodnocení uživatelského rozhraní	<p>Před poskytnutím nástroje vývojářům je provedena důkladná výstupní kontrola a tato aplikace je otestována opakovanými testy nezbytné funkčnosti pro určený účel použití, kontrolován na vady a možné chyby.</p> <p>Tato validace a verifikace zajišťuje, že nástroj je způsobilý plnit požadavky specifikovaného nebo předpokládaného použití.</p>	+
5.10	Uživatelské rozhraní neznámého původu	Prostředek neobsahuje uživatelské rozhraní neznámého původu.	0

3.2 Riziková analýza

Vyvíjený testovací nástroj nebude součástí výsledné aplikace SmartSync, která je komerčně dodávána do zdravotnických zařízení, a proto se nebude jednat o zdravotnický prostředek. Významnou měrou se však bude podílet na testování správné funkčnosti aplikace, která programuje a řídí implantabilní kardiostimulátory. Aplikace SmartSync je zdravotnický prostředek s třídou rizika III, a pokud její správné chování bude testovat vyvíjený nástroj, pak i tento nástroj ve své podstatě ovlivňuje zdraví pacienta.

Dle normy ČSN EN ISO 14971:2020 o managementu rizik na zdravotnických prostředcích bylo provedeno hodnocení rizika. Analýza rizik zajišťuje identifikaci nebezpečí, souvisejícího s používáním softwaru, s cílem snížení těchto rizik. Do analýzy jsou zahrnuty zkušenosti a dostupné informace z vývoje, a také z analýzy použitelnosti. Výsledky hodnocení rizika jsou zaznamenány v tabulce (viz Tabulka 3.2).

Tabulka 3.2 *Hodnocení rizik dle ČSN EN ISO 14971:2020 [29]*

HODNOCENÍ RIZIKA Před řešením					KONTROLA RIZIKA Po řešení			
Příčina	Nebezpečí	Závažnost	Pravděpodobnost	Přijatelnost	Řešení	Závažnost	Pravděpodobnost	Přijatelnost
Magnetické rušení	Programování bude ovlivněno magnetickým rušením. Scénář nebude správně otestován.	Z3	P3	A4	Uživatel bude na tuto skutečnost upozorněn profesně starším kolegou.	Z4	P4	A4
Interakce aplikace tabletu	Prostředí tabletu je dynamické. Události OS mohou mít za následek odsunutí aplikace na pozadí a přerušit programování.	Z3	P2	A3	V případě odsunutí aplikace na pozadí je přerušena komunikace s kardiostimulátorem. Zajištěno aplikací SmartSync.	Z4	P2	A3
Nástroj v produkčním kódu	Nástroj bude naimplementován do produkčního kódu a bude přístupný i v komerčně dodávané aplikaci.	Z1	P3	A3	Nástroj nebude dostupný přes TFS, ale bude uložen pouze lokálně a dostupný pouze pro developerské účely. Před produkcí aplikace probíhá testování.	Z4	P4	A4
Nepodporovaný kardiostimulátor	Kardiostimulátor, použitý k testování, nebude podporován testovacím nástrojem. Hrozí posílání špatných hodnot na firmwarové adresy, a tím ke zničení kardiostimulátoru.	Z2	P2	A2	Testovací nástroj bude součástí vždy jedné konkrétní aplikace, která dovolí interogaci pouze s odpovídajícím kardiostimulátorem.	Z4	P4	A4

Programování invalidních hodnot	Uživatel naprogramuje do kardiostimulátoru invalidní hodnoty nebo na špatnou firmwarovou adresu. Dojde k destrukci kardiostimulátoru.	Z1	P1	A1	Uživatel bude před použitím nástroje proškolen profesně starším kolegou. Před samotným programováním se zobrazí hláška pro opětovnou kontrolu.	Z3	P2	A3
Programování nechtěných parametrů	Uživatel naprogramuje jiný parametr, než byl žádoucí, a tím dostatečně neotestuje původně testovaný scénář. Chyby v produkční aplikaci.	Z1	P2	A2	Uživateli je po naprogramování zobrazen downlink a programovaná hodnota pro kontrolu. Každý scénář v aplikaci testují minimálně dva vývojáři nezávisle na sobě.	Z3	P4	A4
Nesprávné vypnutí stimulační	Uživatel prostřednictvím testovacího nástroje bude chtít vypnout kardiostimulátor, ale programování nebude úspěšné. Hrozí únik energie při manipulaci s kardiostimulátorem a ohrožení zdraví uživatele.	Z1	P2	A2	Uživatel je profesně starším kolegou upozorněn, že nástroj slouží pouze k testování určitých scénářů a vždy musí být práce nástroje dále otestována. Vývojáři jsou proškoleni na manipulaci s kardiostimulátory.	Z3	P3	A4

Pro každou zjištěnou rizikovou situaci je na základě definovaných kritérií rozhodnuto, zda je nutné další snížení rizika. Po hodnocení rizika pro vyvíjený testovací nástroj byla konečná přijatelnost rizika na hodnotě A3, což znamená přijatelné riziko vzhledem k bezpečnosti uživatele. Další nápravná opatření ke snížení rizika tedy nemusí být provedena. [29]

3.3 Definování požadavků na testovací nástroj

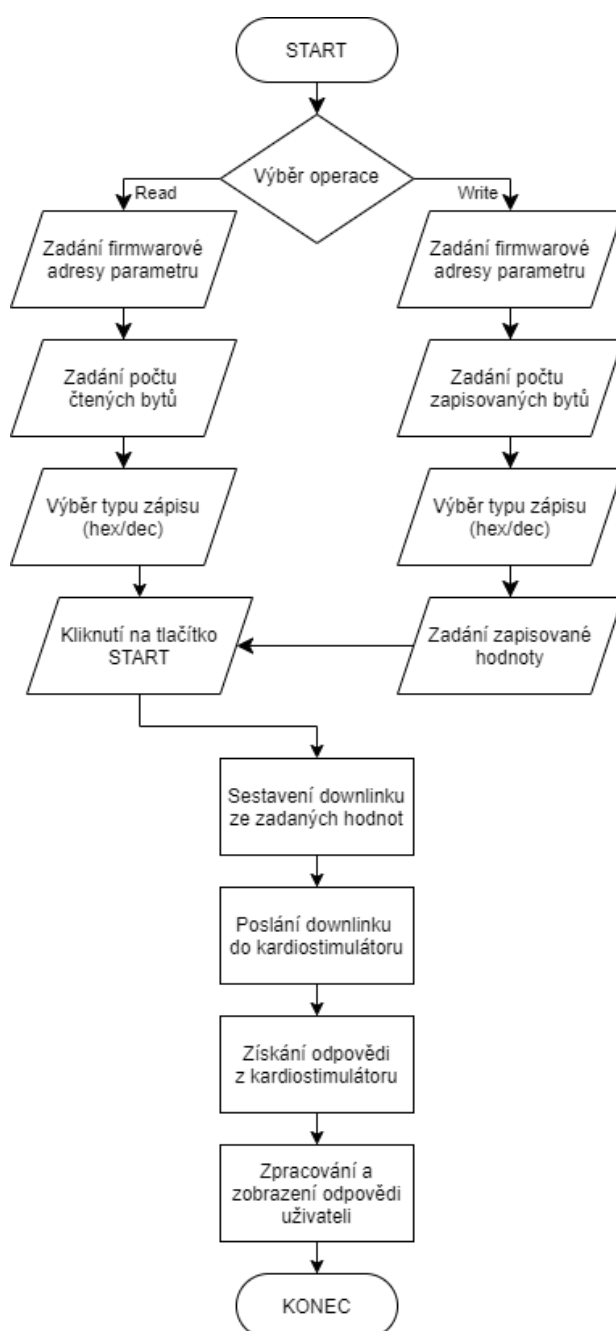
Nezbytnou součástí návrhu testovacího nástroje je definování požadavků a funkcí, které by nástroj měl poskytovat. Jak již bylo zmíněno v předchozích kapitolách, testovací nástroj umožňuje vývojáři číst a nastavovat parametry kardiostimulátoru, který je připojen prostřednictvím aplikace CareLink SmartSync™ Device Manager.

Konkrétní požadavky na testovací nástroj jsou:

- je integrovaný do aplikace SmartSync,
- je spustitelný přes aplikaci SmartSync,
- komunikuje s aplikací SmartSync,
- komunikuje s kardiostimulátorem pomocí SmartSync aplikace,
- využívá rozhraní aplikace SmartSync pro identifikaci kardiostimulátoru,
- obsahuje vstup pro zadání čtené firmwarové adresy kardiostimulátoru uživatelem,
- obsahuje vstup pro zadání počtu čtených bajtů z kardiostimulátoru uživatelem,
- obsahuje volbu, zda počet čtených bajtů je zadán jako hexadecimální či decimální číslo,
- obsahuje tlačítko pro zahájení komunikace s kardiostimulátorem,
- obsahuje vstup pro zápis firmwarové adresy, která má být programována,

- obsahuje vstup pro zápis počtu opakování nové programované hodnoty,
- obsahuje volbu, zda počet bloků je zadán jako hexadecimální či decimální číslo,
- obsahuje vstup pro zápis nové programované hodnoty,
- zobrazuje zamítavé odpovědi z kardiostimulátoru (chybové stavy),
- zobrazuje konkrétní načtenou hodnotu z kardiostimulátoru,
- zobrazuje celý uplink (komunikace z kardiostimulátoru do aplikace),
- zobrazuje celý downlink (komunikace z aplikace do kardiostimulátoru),
- zobrazuje konkrétní naprogramovanou hodnotu uživatelem.

3.4 Softwarové řešení testovacího nástroje



Obrázek 3.3 Vývojový diagram testovacího nástroje

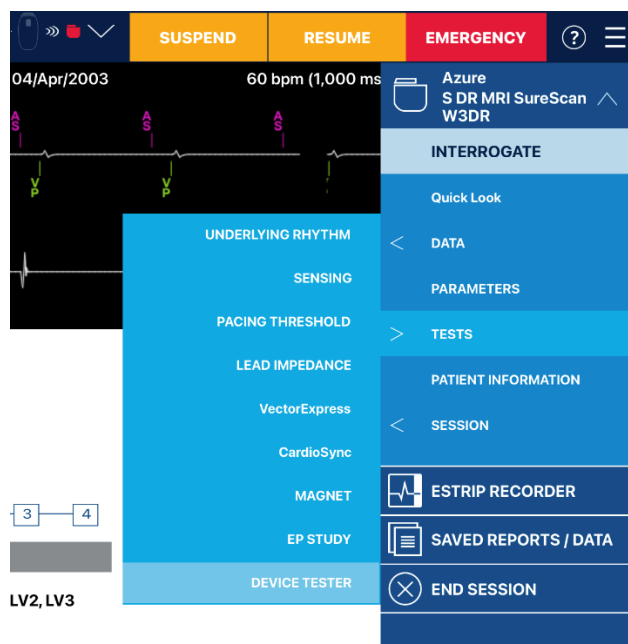
Jakmile jsou stanoveny konkrétní požadavky na testovací nástroj, je možné vytvořit softwarové řešení. Toto softwarové řešení lze vyobrazit pomocí tzv. rozhodovacího stromu, který znázorňuje fungování nástroje od spuštění, přes jednotlivé funkcionality, až po jeho ukončení.

Na základě sestaveného vývojového diagramu pro testovací nástroj lze zahájit práci na samotném vývoji. Diagram poskytne nejen větší přehlednost při implementaci, ale také jednodušší trasování potenciálních problémů.

4 Vývoj testovacího nástroje

Testovací nástroj bude integrován do programátoru kardiostimulátorů SmartSync od společnosti Medtronic, Inc. Vytvořen tedy bude jako jeho přímá součást, která však bude přístupná pouze pro účely testování během vývoje aplikace SmartSync a v komerčně dostupné aplikaci se vyskytovat nebude.

Jelikož se jedná o určitou formu testování (jak aplikace SmartSync, tak připojeného kardiostimulátoru), bude nástroj zařazen mezi další testy v aplikaci a bude přístupný z menu pod názvem „Device Tester“.



Obrázek 4.1 Přístup k nástroji Device Tester v aplikaci SmartSync

SmartSync programátor je novým typem programátoru, který je instalován na tablet nebo smartphone s operačním systémem iOS. Kardiostimulátory od firmy Medtronic, které jsou pomocí aplikace SmartSync programované, se od sebe mohou lišit v určitých funkcionalitách, dle kterých jsou dále rozdělené do tzv. rodin. Jeden ze základních rozlišovacích znaků je například způsob komunikace (telemetrie A nebo B). Z důvodu této rozdílnosti probíhá vývoj aplikace SmartSync pro každou rodinu zvlášť.

Testovací nástroj, vyvíjený v rámci této diplomové práce, bude součástí aplikace SmartSync CRT-P-Quad. Tato konkrétní rodina kardiostimulátorů byla vybrána především z toho důvodu, že tyto resynchronizační kardiostimulátory komunikují s telemetrickou hlavicí pomocí telemetrie B.

Dalším důvodem je také to, že aplikace pro rodinu CRT-P-Quad již byla společností Medtronic oficiálně uvedena na trh, a proto se jedná o ideální volbu vzhledem k funkčnosti všech funkcionalit.

Aplikace SmartSync je proprietární software (angl. „closed source“). Zdrojové kódy nejsou volně k dispozici a nelze v nich dělat jakékoli úpravy nekompetentní osobou. Programovací jazyk je také proprietární.

Základem aplikace je framework, který je psán v jazyce C#. Framework funguje jako jakýsi kompilátor kódu a obsahuje definice vestavěných (angl. „built-in“) funkcí, domén a typů, které přidává do kódu obdobně jako knihovny.

Veškerou logiku aplikace SmartSync obsahuje tzv. specifikace kódu, která řídí chování frameworku na základě zvoleného kardiostimulátoru. Specifikace je rozdělena do dvou rozhraní – doménové specifikace a specifikace uživatelského rozhraní.

Doménová specifikace definuje, jak jsou informace uložené v implantovaném zařízení dekodovány z jeho interního binárního formátu na informace, které jsou zobrazené uživateli – čtení parametrů. Definuje také, jak má framework enkódovat nové hodnoty, zadané uživatelem, do kardiostimulátoru – programování parametrů.

Specifikace uživatelského rozhraní obsahuje informace o UI, na základě kterých framework ví, co má být zobrazeno uživateli na obrazovce tabletu.

Specifikace kódu je psána v XML souborech, se kterými framework dále pracuje. Syntaxe v těchto souborech je podobná jako syntaxe jazyka C, nicméně se zde nepoužívají cykly.

Celá logika specifikace kódu aplikace funguje na bázi grafu (sítě) parametrů. Každý parametr má svůj jedinečný název, typ a vlastnosti. Typ definuje hodnoty, kterých může daný parametr nabývat. Parametry jsou rozděleny do tří hlavních vrstev.

Firmwarová vrstva obsahuje firmwarové parametry, které popisují data v kardiostimulátoru. Všechny firmwarové parametry konkrétního implantovaného zařízení jsou definovány a popsány v dokumentu SPD („System Parameter Database“) od společnosti Medtronic, Inc.

Každý firmwarový parametr má svou firmwarovou adresu, na které je v kardiostimulátoru uložen, počet bitů, které obsazuje, hodnoty, kterých může nabývat a další vlastnosti, uvedené v dokumentu SPD.

Fyzická vrstva obsahuje fyzické parametry, které mají stejné informace jako parametry firmwaru. Na této vrstvě už jsou ale v uživatelsky přijatelnějším formátu. Například hodnota stimulačního módu zde není uvedena jako hexadecimální hodnota, ale jako textový řetězec (např. „DDDR“). Parametr má název a typ.

Třetí vrstvou je vrstva normalizovaná. V této vrstvě jsou definovány normalizované parametry. Jak už název napovídá, tyto parametry mají vytvořené normalizované názvy, které platí pro všechny kardiostimulátory s takovým parametrem.

Normalizovaná vrstva komunikuje s uživatelem, a proto parametry na této vrstvě již mohou obsahovat různé podmnožiny hodnot (tj. omezení daného parametru), které uživatel smí naprogramovat do kardiostimulátoru, aniž by ohrozil zdraví pacienta.

Normalizovaná vrstva může být dále rozšířena o kontext, díky kterému je možné vytvářet nové speciální funkcionality. Kontext je v podstatě kopie normalizované vrstvy, se kterou se dá dále nezávisle pracovat. Pro vyvíjený testovací nástroj byl takto vytvořen kontext s názvem „Device Tester“.

Jednotlivé vrstvy jsou navzájem propojeny pravidly, která mohou využívat dekodovací tabulky pro převod binárních nebo hexadecimálních hodnot na hodnoty čitelné pro uživatele, například textové řetězce nebo čísla s jednotkami.

V případě, že je provedena změna nějakého parametru (např. na rozhraní UI), dojde k prostupu této změny na další vrstvy prostřednictvím pravidel až na druhou stranu grafu (např. do kardiostimulátoru).

Před zahájením implementace testovacího nástroje byla vytvořena kopie aplikace CRT-P-Quad z úložiště zdrojových kódů TFS na GitLab, a zde byla následně vytvořena nová větev aplikace (tzv. „branch“). Všechny změny, týkající se testovacího nástroje, byly tedy provedeny pouze lokálně s cílem následné implementace do TFS pro developerské účely.

4.1 Vytvoření uživatelského rozhraní

Pro fungování vyvíjeného testovacího nástroje jsou stěžejní data, která zadává uživatel. Proto prvním krokem implementace bylo vytvoření uživatelského rozhraní.

Nejdříve byl nástroj integrován do menu v aplikaci SmartSync (viz Obrázek 4.1), díky čemuž byl umožněn přístup k oknu, obsahující grafické elementy. Pozice jednotlivých elementů byly definovány pomocí tzv. absolutního pozicování. Základem byla celková velikost okna, kterou se vymezil prostor pro přidávané elementy. Každý jednotlivý element pak obsahoval souřadnice x a y, svázané s levým horním rohem nadřazeného okna.

Uživatelské rozhraní i veškeré jeho elementy, které jsou součástí aplikace SmartSync, jsou jasně definované v dokumentu poskytovaném společností Medtronic, Inc. Tento dokument obsahuje pokyny pro implementaci UI při rozšíření systému o nové funkce a poskytuje popis funkčnosti a specifikaci vzhledu pro grafické elementy. Díky tomuto dokumentu mají všechny aplikace od společnosti Medtronic, Inc. unifikovaný vzhled, a proto byly tyto pokyny dodržovány také při implementaci testovacího nástroje.

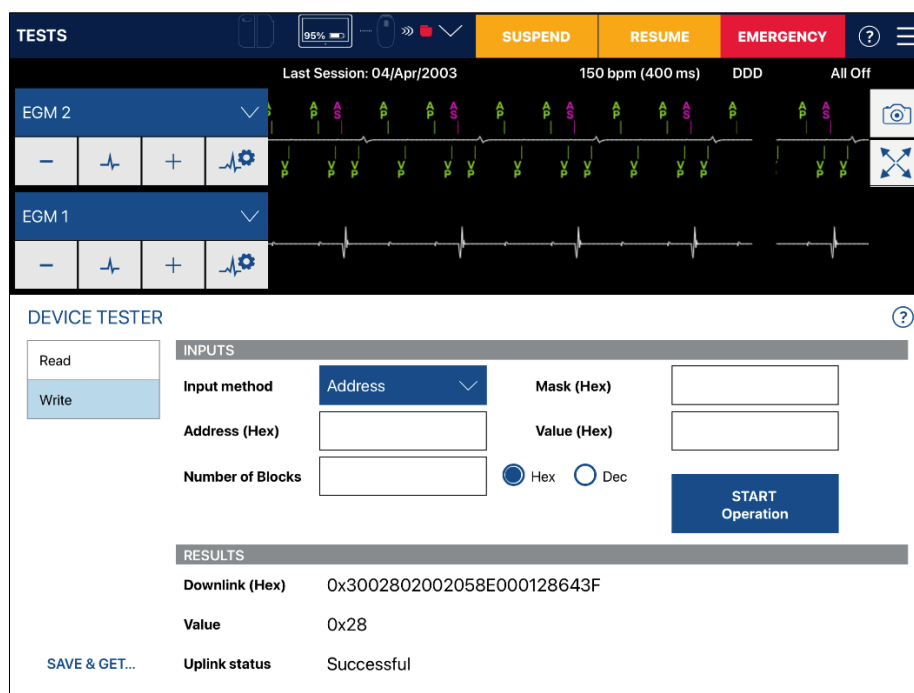
Ve specifikaci uživatelského rozhraní byl vytvořen XML soubor, nesoucí název DeviceTester. V tomto souboru bylo definované základní okno pro Device Tester, které obsahuje ListBox s položkami „Read“ a „Write“. Zde si uživatel zvolí, zda chce pomocí nástroje přečíst hodnotu parametru z kardiostimulátoru („Read“) nebo naprogramovat hodnotu novou („Write“). V závislosti na vybrané operaci se uživateli zobrazí příslušné podokno, které je rozdělené na sekci „Inputs“ a „Results“.

Podokno každé z operací obsahuje v sekci „Inputs“ elementy pro zadávání hodnot uživatelem prostřednictvím integrované klávesnice. Uživatel takto zadává firmwarovou adresu parametru, počet bajtů a při programování také hodnotu, kterou vybraný parametr bude nově nabývat. Uživatel má také možnost si prostřednictvím tzv. „Radio Buttons“ vybrat, zda počet bajtů zadá v hexadecimálním nebo decimálním formátu. Dále podokno obsahuje tlačítko „START Operation“, které po stisknutí zahájí proces komunikace na rozhraní UI a kardiostimulátoru.

V sekci „Results“ se uživateli po dokončení komunikace zobrazí výsledky. Pokud je vybraná operace čtení parametru, tak se na displeji tabletu zobrazí celý uplink, obdržený z kardiostimulátoru, aktuální hodnota čteného parametru a status uplinku, který je schopný zobrazit základní chyby, které nastaly během komunikace (např. špatné CRC, ztrátu telemetrie nebo neplatnou firmwarovou adresu parametru).

Při programování nové hodnoty parametru se uživateli v sekci „Results“ zobrazí opět status uplinku, ale namísto obdrženého uplinku se zobrazí downlink, který byl sestaven z hodnot zadaných

uživatel a následně poslán do kardiostimulátoru. Z tohoto downlinku je získána informace o programované hodnotě, která je zobrazena uživateli jako hodnota, kterou chtěl naprogramovat.



Obrázek 4.2 Uživatelské rozhraní testovacího nástroje

4.2 Programování firmwarových parametrů kardiostimulátoru

Po vytvoření uživatelského rozhraní byly jednotlivým grafickým elementům přiřazeny parametry. Tyto parametry byly implementovány do nově vytvořené kontextové vrstvy a slouží k uložení hodnot, které zadá uživatel, ale také k uložení hodnot získaných z automatické odpovědi kardiostimulátoru po stisku tlačítka „START Operation“. Vytvořené parametry jsou uvedeny v tabulce (viz Tabulka 4.1).

Tabulka 4.1 Kontextové parametry pro UI elementy – programování

Název UI elementu	Název kontextového parametru	Nastavitelný	Typ	Poznámka
Address (Hex)	Write Address	Ano	String	Charset = UCS-2 Length = 0 - 8
Number of Blocks	Number Of Write Blocks	Ano	String	Charset = UCS-2 Length = 0 - 3
Hex/Dec	Hex Or Dec Radio Button Selection	-	Discrete	Event parameter
Value (Hex)	Written Value	Ano	String	Charset = UCS-2 Length = 2 - 16
Downlink (Hex)	Resulting Written Downlink	Ne	ByteSequence	-
Value	Resulting Written Value	Ne	ByteSequence	-
Uplink status	Uplink Communication Status	Ne	Union	-

Po prolinkování grafických elementů v uživatelském rozhraní s kontextovými parametry byla vytvořena hlavní logika testovacího nástroje, která probíhá na pozadí aplikace po stisknutí tlačítka „START Operation“.

4.2.1 Vytvoření logiky pro sestavení downlinku

Aby došlo k naprogramování dat zadaných uživatelem do kardiostimulátoru, musí být vytvořena zpráva, která tyto data bude obsahovat. Zpráva, která je posílána z aplikace do kardiostimulátoru se nazývá downlink (viz kapitola 1.2.3).

Při klasickém programování kardiostimulátoru pomocí aplikace SmartSync se pro vytvoření downlinku používají vestavěné (angl. „built-in“) funkce z frameworku. V případě programování prostřednictvím testovacího nástroje je však downlink posílán přímou cestou do kardiostimulátoru, aby bylo možné programovat i jinak neprogramovatelné a uživateli nepřístupné parametry.

Pro vytvoření downlinku z testovacího nástroje tedy nebylo možné využívat funkce uložené ve frameworku a bylo potřeba celou logiku sestavení vytvořit nově. Před vytvořením funkce bylo zapotřebí analyzovat, jak a z čeho konkrétně se downlink pro kardiostimulátory CRT-P-Quad skládá.

Na základě dokumentu o telemetrii B, poskytnutém společností Medtronic, Inc., bylo zjištěno, že downlink pro čtení a programování je sekvence bajtů. Skládá se z hlavičky, informace, zda se jedná o čtení nebo zápis, firmwarové adresy parametru, počtu bajtů, hodnoty parametru a kontrolního kódu CRC. [15]

Hlavička downlinku je specifická pro každý typ kardiostimulátoru a má dva bajty. Druhý bajt hlavičky je počet záznamů, přičemž se počítá i první start zpráva.

Třetí bajt downlinku je informace, zda se jedná o čtení nebo programování parametru. Pokud uživatel programuje parametr, bude bajt nabývat hexadecimální hodnoty x a v případě čtení parametru bude jeho hodnota y .

Následuje firmwarová adresa parametru. Kardiostimulátory z rodiny CRT-P-Quad mají firmwarové adresy o velikosti čtyři bajty. Informaci, na které adrese se nachází požadovaný parametr, si uživatel může vyhledat v SPD dokumentaci konkrétního typu kardiostimulátoru.

Za adresou se nacházejí dva bajty, nesoucí informaci o počtu čtených nebo programovaných bajtů. Pokud se bude jednat o programovací downlink, tak za těmito bajty bude následovat sekvence bajtů s programovanou hodnotou v hexadecimálním formátu o velikosti počtu programovaných bajtů.

Na konci každého downlinku se nachází dva bajty s hodnotou CRC, která slouží k detekci chyb při přenosu dat. CRC se vypočítává z celého downlinku, vyjma prvního bajtu z hlavičky, a pro výpočet se v aplikaci využívá frameworková funkce.

Specifikace kódu obsahuje také funkce na vytvoření sekvence bitů nebo bajtů, nicméně argumentem těchto funkcí je vždy celé číslo (angl. „integer“). Uživatel zadává vstupní hodnoty pomocí integrované klávesnice. Tyto hodnoty jsou dále ukládány do kontextových parametrů jako textové řetězce (angl. „string“). Vzhledem ke skutečnosti, že specifikace kódu v aplikaci SmartSync neobsahuje žádnou funkci na převod hexadecimálního textu na celé číslo, musela být před samotným skládáním downlinku tato funkce vytvořena.

Převod hexadecimálního čísla na číslo decimální se provádí tak, že pokud řetězec znaků obsahuje písmena, převedou se na odpovídající decimální hodnotu. Poté se každá číslice vynásobí číslem 16, umocněným indexem dané číslice. Indexování probíhá z pravé strany. Na závěr se všechna získaná čísla sečtou a výsledkem je převedené číslo v decimálním tvaru.

Example #2

E7A9 in base 16 is equal to each digit multiplied with its corresponding 16^n :

$$\begin{aligned} E7A9_{16} &= 14 \times 16^3 + 7 \times 16^2 + 10 \times 16^1 + 9 \times 16^0 = \\ &= 57344 + 1792 + 160 + 9 = 59305_{10} \end{aligned}$$

Obrázek 4.3 Příklad převodu hexadecimálního čísla na decimální [30]

Vytvořená funkce pro převod hexadecimálního textového řetězce na celé číslo s názvem má vstupní argument textový řetězec InputValue, který dále vstupuje do funkce pro převod textu na celá čísla a následné vynásobení číslem šestnáct na index.

V této funkci je definice hodnoty (tzv. ValueDef), kde jsou všechny znaky řetězce převedeny na odpovídající čísla v decimálním tvaru. Druhá definice hodnoty Power vytváří mocninu o základu 16 na index. Tyto dvě definice jsou použité ve výrazu funkce, kde jsou spolu vynásobeny.

Jak již bylo zmíněno, ve specifikaci kódu aplikace SmartSync není možné používat cykly (viz kapitola 4). Pro procházení vstupního textového řetězce proto bylo vytvořeno pomocné pole Array, které získává délku vstupního řetězce InputValue díky frameworkové funkci pro výběr určitých prvků pole.

V konečném výrazu celé funkce na převod hexadecimálního textového řetězce na celé číslo je využita funkce, díky které jsou všechny znaky vstupního řetězce převedeny na celé číslo, čísla dále vynásobena mocninou šestnáct na obrácený index a pomocí frameworkové funkce pro sčítání jsou všechna čísla sečtena. Výsledkem je číslo v decimálním tvaru.

V momentě, kdy byla vytvořena funkce na převod hexadecimální hodnoty na decimální, mohla být vytvořena také funkce na složení downlinku.

V této funkci byla pro každou část downlinku vytvořena samostatná definice hodnoty, kde výstupem je bitová sekvence. Části, jejichž hodnotu zadává uživatel, byly nejprve převedeny ze vstupního textového řetězce na celé číslo, pomocí nově vytvořené funkce. K vytvoření bitové sekvence z čísla byla použita opět frameworková funkce.

Všechny bitové sekvence byly seřazeny a následně spojeny. Aby výstupem celé funkce byla sekvence bajtů, byla na závěr použita funkce pro převod ze sekvence bitové na bajtovou.

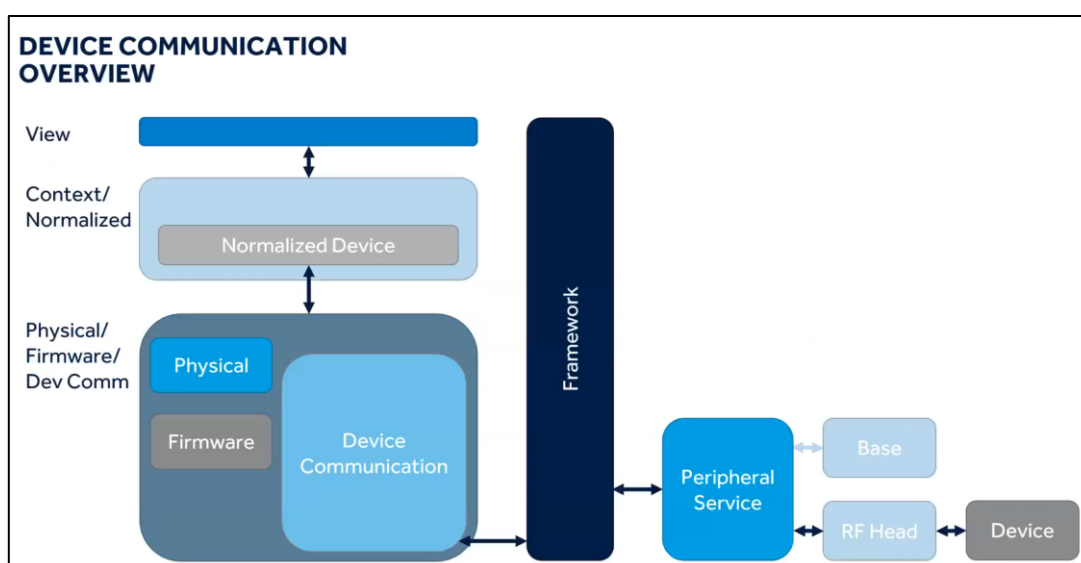
4.2.2 Poslání downlinku do kardiostimulátoru

Po stisknutí tlačítka start, na obrazovce testovacího nástroje, dojde k sestavení downlinku pomocí nově vytvořené funkce. Vytvořená sekvence bajtů je následně poslána do připojeného kardiostimulátoru.

Komunikace aplikace SmartSync s kardiostimulátorem je zprostředkována pomocí telemetrické hlavičky, která komunikuje s frameworkem. Přenos dat mezi frameworkem a specifikací kódu umožňuje speciální komunikační vrstva architektury SmartSync. Tato vrstva je označována jako „Device Communication“ (viz Obrázek 4.4). [31]

Komunikační vrstva pracuje pouze s firmwarovými nebo fyzickými parametry. Proto byl vytvořen nejprve normalizovaný parametr, do kterého byl sestavený downlink uložen, a dále fyzický parametr stejného názvu, do kterého byl downlink poslán z normalizovaného parametru přes enkódovací pravidlo.

Z fyzické vrstvy je možné (opět pomocí pravidla) poslat downlink na komunikační vrstvu. Do XML souboru, obsahující příkazové parametry komunikační vrstvy, byl implementován parametr stejného názvu, jako na předchozích vrstvách.



Obrázek 4.4 Schéma komunikace aplikace s kardiostimulátorem [31]

Pro závěrečnou komunikaci mezi komunikační vrstvou aplikace a frameworkem bylo dle obecných postupů vytvořeno enkódovací pravidlo. Byly využity tři frameworkové komunikační parametry, kdy jeden z nich obsahuje posílaný downlink.

4.2.3 Získání a zpracování odpovědi z kardiostimulátoru

K získání odpovědi (angl. „response“) z kardiostimulátoru na požadavek (angl. „request“) od uživatele, slouží vytvořené dekodovací pravidlo na komunikační vrstvě v XML souboru.

Odpověď kardiostimulátoru je předávána prostřednictvím dekodovacích pravidel z komunikační vrstvy, přes vrstvu fyzickou, až na vrstvu normalizovanou.

Aby byly získány všechny potřebné informace, které kardiostimulátor poskytuje v rámci odpovědi, byla vytvořena nová doména. Tuto doménu využívá příkazový parametr na všech vrstvách v rámci vlastnosti „response“. Kompozitní doména je složena z pole „request“, „status“ a „data“.

Pole „request“ obsahuje původní downlink, který byl vytvořen na základě vstupů od uživatele. Pole „status“ má schopnost uchovávat informaci o úspěšnosti programování, případně chybových

stavech. Poslední pole „data“ je využíváno při operaci čtení a obsahuje uplink, který má adresu a hodnotu čteného parametru.

Po naprogramování parametru se uživateli na obrazovce zobrazí programovací downlink, který byl do kardiostimulátoru poslán, nová naprogramovaná hodnota daného parametru a status o úspěšnosti programování.

Pro zobrazení downlinku stačilo vytvořit pravidlo, které přistupovalo k poli „request“, a ukládalo tyto informace do kontextového parametru, propojeného s konkrétním grafickým elementem v uživatelském rozhraní.

Stejná situace nastala při zobrazování statusu o úspěšnosti programování. Pole, ke kterému bylo potřeba přistoupit, mělo název „status“. Zde však byl malý rozdíl v tom, že pro správné zobrazování textu bylo nutné přidat jednotlivé možné stavy do souboru Labels.xml.

Soubor Labels.xml se nachází ve specifikaci uživatelského rozhraní a slouží jako zdrojový soubor pro všechny texty, zobrazené v aplikaci SmartSync na obrazovce tabletu.

Nová naprogramovaná hodnota je získávána z downlinku. Jelikož je dokumentací přesně definované, které bajty downlink obsahuje a v jakém jsou pořadí, stačilo vytvořit funkci, která oddělila ze sekvence bajtů pouze ty bajty, které nesou informaci o programované hodnotě, a následně ji zobrazit uživateli na obrazovce aplikace.

Funkce využívá frameworkovou funkci, která nejdříve odstraní ze sekvence poslední dva bajty, obsahující CRC, a ve druhém kroku odstraní všechny nepotřebné bajty ze začátku sekvence, jako je hlavička downlinku, informace o prováděné operaci, firmwarová adresa parametru a počet programovaných bajtů.

4.3 Čtení firmwarových parametrů kardiostimulátoru

V případě, že si uživatel pomocí testovacího nástroje zvolí jako prováděnou operaci čtení aktuální hodnoty parametru (hodnota „Read“ z ListBoxu), zobrazí se mu velmi podobná obrazovka, jako u provádění programování.

K odpovídajícím grafickým elementům na zobrazeném uživatelském rozhraní byly vytvořeny parametry na kontextové vrstvě. Do těchto parametrů se, stejně jako u programování, ukládají hodnoty zadané uživatelem (viz Tabulka 4.2) a výsledné hodnoty.

Tabulka 4.2 Kontextové parametry pro UI elementy – čtení

Název UI elementu	Název kontextového parametru	Nastavitelný	Typ	Poznámka
Address (Hex)	Read Address	Ano	String	Charset = UCS-2 Length = 0 - 8
Number of Bytes	Number Of Read Bytes	Ano	String	Charset = UCS-2 Length = 0 - 3
Hex/Dec	Viz Tabulka 4.1			
Uplink Block (Hex)	Read Uplink Block Result	Ne	ByteSequence	-

Value	Read Value Result	Ne	ByteSequence	-
Uplink status	Uplink Communication Status Write	Ne	Union	-

4.3.1 Logika pro posílání downlinku do kardiostimulátoru

Vzhledem k tomu, že logika sestavení i posílání downlinku směrem do kardiostimulátoru je (až na pár malých odlišností) totožná, bylo možné využít všechna již vytvořená pravidla, parametry i funkce, používané při programování.

Do funkce, která slouží k sestavení downlinku, byly nejdříve přidány podmínky pro rozlišení aktivní obrazovky, na které uživatel zadal hodnoty, a na které bylo stisknuto tlačítko „START Operation“.

Pokud byla stisknuta položka ListBoxu „Write“, funkce sestaví downlink dle postupu uvedeného v kapitole 0. V opačném případě dojde k sestavení sekvence bajtů z kontextových parametrů, vytvořených pro obrazovku čtení.

Downlink pro operaci čtení se liší hodnotou třetího bajtu, který uchovává právě informaci, zda bude provedeno programování, či pouze čtení. Ve funkci pro sestavení downlinku se tedy do definice operace přidá podmínka, která při čtení nastaví danou hodnotu bajtu.

Další rozdílnost spočívá v absenci zadávané hodnoty. Ta se pochopitelně v downlinku vůbec nevyskytuje, protože při operaci čtení uživatel zjišťuje, jakou hodnotu konkrétní parametr má a žádnou hodnotu tedy nenastavuje. Tato skutečnost je ošetřena podmínkou, která při čtení nastaví hodnotu definice zadávané hodnoty na IgnoreValue. IgnoreValue zaručí, že při výpočtu CRC i skládání bitové sekvence je tato část downlinku jednoduše ignorována.

Celá komunikace s kardiostimulátorem je dále shodná s komunikací při programování.

4.3.2 Získání a zpracování odpovědi z kardiostimulátoru

Přístup k odpovědi z kardiostimulátoru je stejný, jako při programování, tedy prostřednictvím příkazového parametru a jeho vlastnosti „response“.

Uživateli je však namísto poslaného downlinku zobrazen uplink, přicházející z kardiostimulátoru. Ten lze získat z pole „data“. Uplink má podobnou strukturu jako downlink, jen obsahuje o něco méně informací.

Na začátku se nachází hlavička dle typu kardiostimulátoru, hodnota čteného parametru, a na konci opět klasické CRC. Právě hodnota čteného parametru je z uplinku získána pomocí funkce nově vytvořené funkce, která dále využívá funkci z frameworku na oddělení daných částí. Separace hodnoty parametru z uplinku je zde z důvodu lepší čitelnosti pro uživatele.

5 Implementace do programátoru kardiostimulátoru

V rámci celého procesu vývoje testovacího nástroje probíhalo průběžné testování. Toto testování odhalovalo případné chyby a nefunkčnosti psaného kódu přímo při implementaci jednotlivých funkcí a pravidel. Testovací nástroj byl také testován během celého vývoje pomocí sestavování aplikace v režimu „debug“.

Testování bylo umožněno prostřednictvím sestaveného softwaru s příponou .exe, který je spustitelný v operačním systému Microsoft Windows. Takto sestavený Windows programátor je počítačový program, který sice není oficiálně podporovaný společností Medtronic, Inc., nicméně v rámci vývoje aplikace slouží k rychlému a bezpečnému otestování změn a hlavních funkcionalit vyvíjeného testovacího nástroje, bez použití reálného kardiostimulátoru. Při testování s Windows programátorem tak nevzniká riziko poškození reálného kardiostimulátoru, v případě ještě nedokončeného vývoje.

Windows programátor umožňuje detailní kontrolování prostupu dat přes funkce a pravidla pomocí tzv. transakčního logování.

```
<Evaluate identity="Function[@name='ConvertStringToIntAndMultiplyElement']/ValueDef[@name='HexLetterToInt'](193555,43)">
  <Expression>
    if (InputValueAsString in {"0", "1", "2", "3", "4", "5", "6", "7", "8", "9"})
      return StringAsInteger(InputValueAsString);
    else if (InputValueAsString in {"A", "a"})
      return 10;
    else if (InputValueAsString in {"B", "b"})
      return 11;
    else if (InputValueAsString in {"C", "c"})
      return 12;
    else if (InputValueAsString in {"D", "d"})
      return 13;
    else if (InputValueAsString in {"E", "e"})
      return 14;
    else if (InputValueAsString in {"F", "f"})
      return 15;
    else
      return InvalidValue;
  </Expression>
  <Value of="InputValueAsString" 'f' </Value>
  <Result> 15 </Result>
</Evaluate>
<Value of="HexLetterToInt" 15 </Value>
```

Obrázek 5.1 Ukázka logování definice HexLetterToInt v TransactionLog

Po otestování dokončeného kódu testovacího nástroje ve Windows programátoru proběhla integrace do aplikace SmartSync, běžící na mobilním operačním systému iOS, který je plně podporován společností Medtronic, Inc.

Sestavený soubor aplikace iOS s příponou .ipa byl instalován na tablet od společnosti Apple Inc., se kterým bylo provedeno také závěrečné testování vyvinutého nástroje na reálném kardiostimulátoru.

6 Testování vyvinutého nástroje

K závěrečnému testování, zda vyvinutý testovací nástroj pracuje správně, byl použit tablet od společnosti Apple Inc. s operačním systémem iOS 14.4. Tablet měl nainstalovanou aplikaci SmartSync CRT-P-Quad (TFS Spec label: 194376, framework label: FRAMEWORK_B1_20210202) s integrovaným testovacím nástrojem, vyvinutým v této diplomové práci.

Tabulka 6.1 *Parametry HW vybavení*

Zařízení	Výrobce	Model
Tablet	Apple Inc.	iPad Pro (9.7-inch)
Telemetrická hlavice	Medtronic, Inc.	24967
Kardiostimulátor	Medtronic, Inc.	Medtronic IPG CRTP-TC

Ke komunikaci mezi aplikací SmartSync a kardiostimulátorem byla použita telemetrická hlavice od společnosti Medtronic, která je součástí sestavy CareLink SmartSync™. Telemetrická hlavice komunikuje s kardiostimulátorem pomocí telemetrie B a s aplikací SmartSync, instalované na tabletu, pomocí šifrované technologie Bluetooth®.

Kardiostimulátor, na kterém probíhalo testování čtení a programování hodnot, byl typu CRT-P („Cardiac resynchronization therapy – Pacemaker“). Tento kardiostimulátor neměl klasickou podobu implantovatelného zařízení, tj. hardware kardiostimulátoru, nesoucí logiku přístroje, nebyl uzavřen do kovového obalu, ale byl umístěn na desku plošných spojů. Takový kardiostimulátor je vhodný pro testování, jelikož má externí zdroj napájení v podobě alkalických baterií, které jsou snadno vyměnitelné.



Obrázek 6.1 *HW vybavení pro testování*

Pro zahájení testování vyvinutého testovacího nástroje byla nejprve spuštěna aplikace programátoru kardiostimulátoru SmartSync od firmy Medtronic. Na úvodní obrazovce aplikace SmartSync bylo vybráno připojení pomocí telemetrické hlavice (tzv. „Patient connector“) prostřednictvím tlačítka „Connect“.

Aplikace SmartSync následně vyhledala všechny telemetrické hlavice v dosahu díky technologii Bluetooth®. Po zvolení konkrétní použité telemetrické hlavice proběhlo načtení dat z kardiostimulátoru CRT-P Quad (tzv. interogace).

Po úspěšné interogaci kardiostimulátoru s aplikací SmartSync byla zobrazena úvodní obrazovka s rychlým přehledem základních informací, tzv. „Quick Look“. Přes položku „Tests“ v menu aplikace a následným kliknutím na položku „Device tester“ byl spuštěn vyvinutý testovací nástroj a mohlo být zahájeno testování.

6.1 Čtení hodnot parametrů

Při prvním spuštění testovacího nástroje se uživateli automaticky zobrazí uživatelské prostředí pro čtení hodnot parametrů. V případě, že již proběhla volba operace zápisu (stisknutí položky „Write“ v ListBoxu), musí uživatel pro operaci čtení parametru stisknout položku „Read“ v ListBoxu, umístěném na levé straně obrazovky.

Pro zobrazení aktuální hodnoty čteného parametru musí být nejdříve uvedena firmwarová adresa tohoto parametru a poté počet čtených bajtů.

Firmwarové adresy všech parametrů jsou uvedeny v dokumentaci SPD pro daný typ kardiostimulátoru od firmy Medtronic. Uživatel zadá danou adresu parametru pomocí integrované klávesnice, zobrazené po kliknutí na box s popisem „Address (Hex)“. Jak název napovídá, firmwarová adresa se uvádí jako hexadecimální hodnota, nicméně bez předpony „0x“.

Při zápisu počtu čtených bajtů má uživatel možnost si zvolit, zda číslo zadá v hexadecimálním nebo decimálním formátu. To se provádí volbou „Hex“ nebo „Dec“.

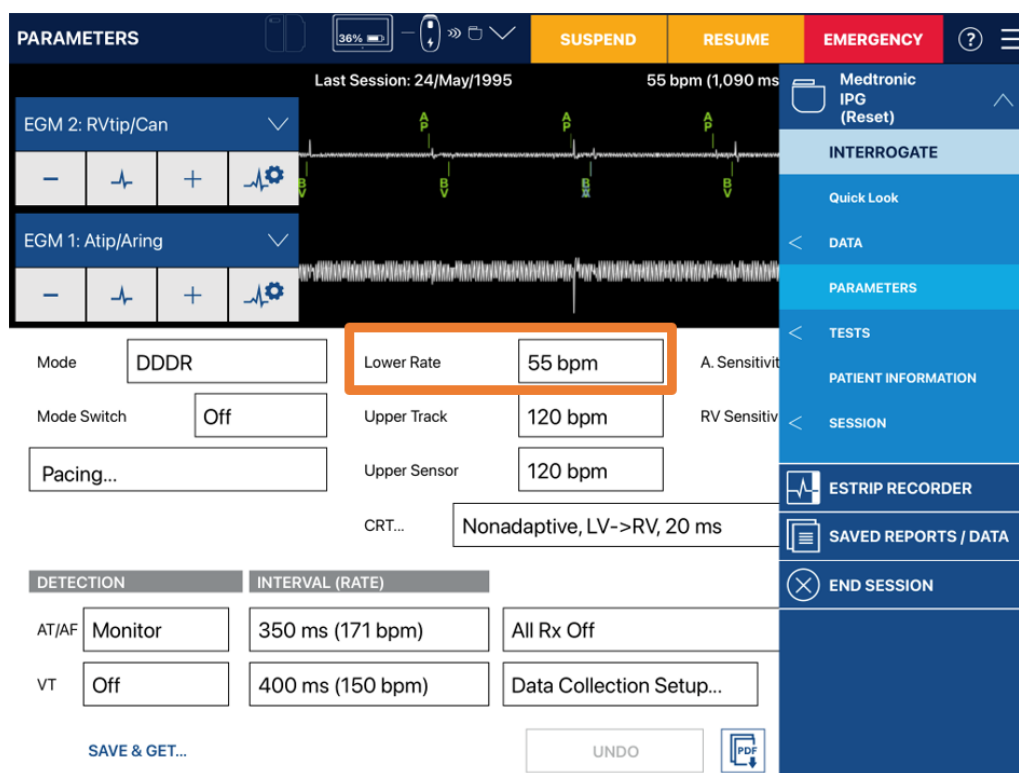
6.1.1 Čtení hodnoty parametru Lower Rate Interval (1 B)

Prvním vybraným testovaným parametrem byl parametr Lower Rate Interval. Tento parametr je programovatelný a běžně bývá uživatelem upravován.

Bylo provedeno vyhledání firmwarové hodnoty parametru Lower Rate Interval v dokumentu SPD. Adresa parametru má dle dokumentace SPD pro kardiostimulátor z rodiny CRT-P-Quad určitou hexadecimální hodnotu a parametr má velikost jeden bajt.

Pro otestování správné funkčnosti testovacího nástroje musela být nejprve zjištěna aktuální hodnota tohoto parametru prostřednictvím aplikace SmartSync.

Hodnotu parametru Lower Rate Interval lze vyčíst z obrazovky parametrů, která se uživateli zobrazí po kliknutí na položku „Parameters“ v menu aplikace SmartSync. Zjištěná hodnota parametru byla po interogaci 55 bpm (viz Obrázek 6.2).



Obrázek 6.2 Hodnota parametru Lower Rate Interval (55 bpm)

Po návratu do testovacího nástroje byla zadána zjištěná firmwarová adresa parametru Lower Rate Interval a také počet čtených bajtů (1 B).

Po kliknutí na tlačítko „START Operation“ se v dolní části obrazovky s názvem „Results“ zobrazily výsledky.

Status operace měl hodnotu „Successful“, to znamená, že čtení parametru proběhlo úspěšně. Kromě zobrazení celé zprávy posílané z kardiostimulátoru do aplikace SmartSync („Uplink Block (Hex)“) byla zobrazena také aktuální hodnota dotazovaného parametru Lower Rate Interval.

Tato hodnota byla zobrazena v hexadecimálním formátu, a pro posouzení správnosti musela být převedena do odpovídajícího formátu pomocí dekodovacích pravidel.

Dekodovací pravidla jsou, taktéž jako další informace o parametrech, uvedeny v dokumentu SPD daného kardiostimulátoru. U daného parametru je uveden tzv. FED kód („Firmware Encode/Decode“), dle kterého lze následně v dokumentu vyhledat odpovídající převodní tabulku z binárního formátu do formátu čitelného pro uživatele a naopak.

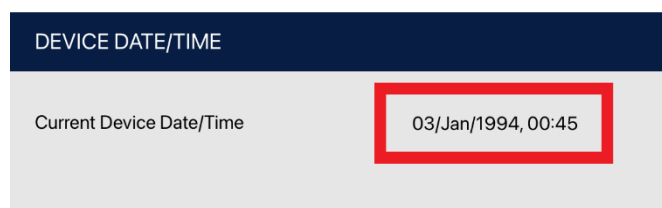
Ve výsledcích se zobrazila výsledná hexadecimální hodnota parametru Lower Rate Interval, která byla dále převedena do binárního formátu a následně dále převedena dle dekodovací tabulky v dokumentu SPD.

Dle dekodovací tabulky se jednalo o hodnotu 55 bpm, což souhlasí s hodnotou na obrazovce parametrů, a proto lze tvrdit, že testování bylo úspěšné.

6.1.2 Čtení hodnoty parametru Current Real Time Clock (4 B)

Pro otestování správné funkčnosti testovacího nástroje při čtení aktuální hodnoty parametru, který je větší než jeden bajt, byl vybrán parametr s názvem Current Real Time Clock.

Tento parametr je možné zobrazit v aplikaci SmartSync jako aktuální časové razítko kardiostimulátoru na obrazovce s názvem „Device Date/Time“ (viz Obrázek 6.3). Tato obrazovka je uživateli přístupná po kliknutí na „Data Collection Setup...“ na obrazovce parametrů (viz Obrázek 6.2) a následným kliknutí na box s časovým razítkem s označením „Device Date/Time...“.



Obrázek 6.3 Obrazovka „Device Date/Time“ – Current Real Time Clock parametr

Aktuální datum a čas během testování byl v kardiostimulátoru 3.ledna 1994 00:45. Hodnota Current Real Time Clock parametru se dle FED kódu, uvedeného v SPD dokumentu, vypočítává jako počet sekund od startovacího data. Tato hodnota je o velikosti 4 B.

Kromě FED kódu byla v SPD dokumentu také vyhledána firmwarová adresa testovaného parametru. Tato adresa poté byla společně s počtem čtených bajtů zadána do testovacího nástroje. Po stisknutí tlačítka „START Operation“ se zobrazily výsledky čtení ve spodní části okna v sekci „Results“.

Status operace měl hodnotu „Successful“, to znamená, že čtení parametru proběhlo úspěšně. Opět byla zobrazena celá zpráva obdržená z kardiostimulátoru (uplink), a také zjišťovaná hodnota parametru.

Hexadecimální hodnota parametru Current Real Time Clock byla zobrazena jako 0xABCDEFGH, nicméně je známo, že u kardiostimulátorů rodiny CRT-P Quad je pořadí bajtů (angl. „byte order“) obrácené, respektive že kódování je tzv. Little endian. Nejvýznamnější bajt je tedy poslední a výsledná hodnota musí být čtena od konce.

Zobrazená hodnota 0xABCDEFGH byla ve skutečnosti hexadecimální hodnota 0xGHEFCDAB, což je v decimálním formátu určité číslo. Toto číslo představuje počet sekund od startovacího času. Jednoduchým výpočtem bylo zjištěno, že x sekund po přičtení k startovacímu času odpovídá časovému razítku 3.ledna 1994 00:45. Testování lze považovat za úspěšné.

6.2 Programování programovatelných parametrů

Testování programování parametrů, tedy nastavování hodnot zadaných uživatelem do kardiostimulátoru, bylo provedeno po testování čtení hodnot parametrů záměrně. Funkcionalita skládání downlinku je v obou případech stejná, nicméně programování je z hlediska poškození kardiostimulátoru rizikovější. Jakmile tedy bylo ověřeno, že komunikace mezi aplikací SmartSync, telemetrickou hlavicí a testovaným kardiostimulátorem probíhá úspěšně a bez problémů, mohlo se přistoupit k programování.

Opět bylo nejdříve provedeno testování programování na parametrech, které jsou za běžných okolností programovatelné uživatelem, například lékařem. U těchto parametrů se předpokládá, že výrazně neohrozí funkčnost kardiostimulátoru.

Na obrazovku programování parametrů pomocí testovacího nástroje se uživatel dostane po kliknutí na položku „Write“ ze seznamu operací na levé straně obrazovky.

Aby byl proveden zápis požadované hodnoty do kardiostimulátoru, musí uživatel uvést firmwarovou adresu, na které se programovaný parametr nachází (uvedena v SPD), počet bajtů, na které chce hodnotu zapisovat (v hexadecimálním nebo decimálním formátu), a samozřejmě konkrétní zapisovanou hodnotu.

Po zadání všech požadovaných hodnot a kliknutí na tlačítko „START Operation“ se provede zápis hodnoty na určenou adresu. V dolní části obrazovky se uživateli zobrazí výsledek programování, obdobně jako u operace čtení. Opět je zde zobrazen status o úspěšnosti či neúspěšnosti programování, hodnota, kterou uživatel naprogramoval a namísto odpovědi z kardiostimulátoru (uplink) je zobrazen downlink, tedy zpráva, která je poslána z aplikace směrem do kardiostimulátoru.

Aby se nová naprogramovaná hodnota projevila nejen v kardiostimulátoru, ale také v samotné aplikaci SmartSync, a uživatel ji tak mohl zkontrolovat, musí být po úspěšném programování v testovacím nástroji provedena opětovná interogace (načtení dat z kardiostimulátoru) přes položku „Interrogate“ v menu aplikace.

6.2.1 Programování parametru Lower Rate Interval

Pro testování programování parametru, který je běžně programován uživatelem aplikace SmartSync, byl vybrán parametr Lower Rate Interval, který již byl využit pro testování čtení v kapitole 6.1.1.

Parametr Lower Rate Interval měl před testování hodnotu 55 bpm, což bylo ověřeno na obrazovce parametrů (viz Obrázek 6.2).

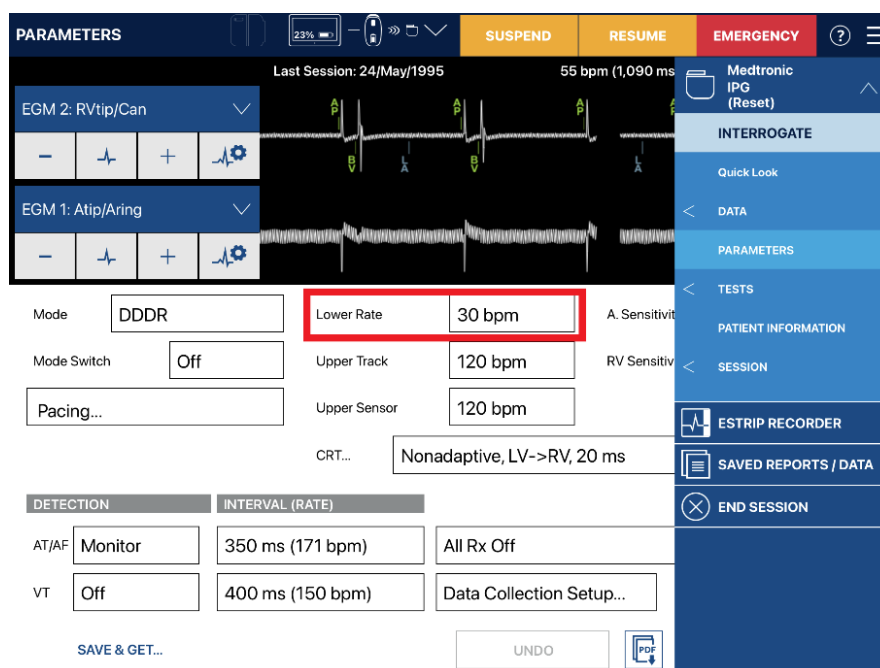
Na základě informací, uvedených v dokumentu SPD pro kardiostimulátor CRT-P Quad od firmy Medtronic, byly zadány do testovacího nástroje všechny potřebné parametry, jako je firmwarová adresa a počet bajtů, na které bylo zapisováno.

Testovaná nově programovaná hodnota parametru byla 30 bpm, což dle dekodovací tabulky odpovídá určité hexadecimální hodnotě.

Po zahájení operace programování pomocí tlačítka „START Operation“ se v dolní oblasti s názvem „Results“ zobrazil sestavený downlink, poslaný do kardiostimulátoru, zapisovaná hodnota parametru a status o úspěšnosti programování.

Jak již bylo uvedeno výše, pro zobrazení nově naprogramované hodnoty parametru Lower Rate Interval v aplikaci SmartSync, bylo potřeba znovu provést interogaci. Po opětovném načtení hodnot z kardiostimulátoru byl otestován výsledek programování na obrazovce parametrů (viz Obrázek 6.4).

Hodnota parametru Lower Rate Interval se na obrazovce parametrů změnila z 55 bpm na hodnotu 30 bpm. Nová zobrazená hodnota odpovídala programované hodnotě a testování lze považovat za úspěšné.



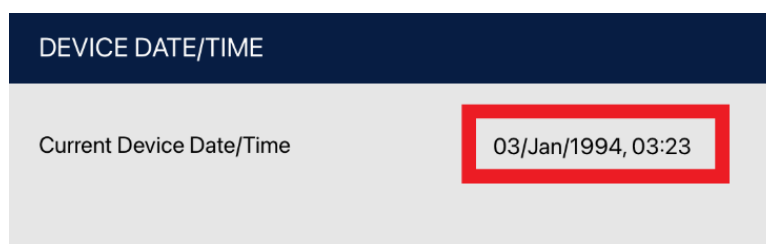
Obrázek 6.4 Hodnota parametru Lower Rate Interval (30 bpm)

6.3 Programování neprogramovatelných parametrů

Aby se ověřila funkcionality, která je primárním cílem vyvinutého testovacího nástroje, byl do testování programování zahrnut také parametr, který nelze žádnými standardními postupy změnit na uživatelem požadovanou hodnotu.

6.3.1 Programování parametru Current Real Time Clock

Tímto parametrem byl Current Real Time Clock, který uchovává informaci s aktuálním časovým razítkem kardiostimulátoru. Při zahájení testování bylo jeho časové razítko 3.ledna 1994 03:23 (viz Obrázek 6.5).

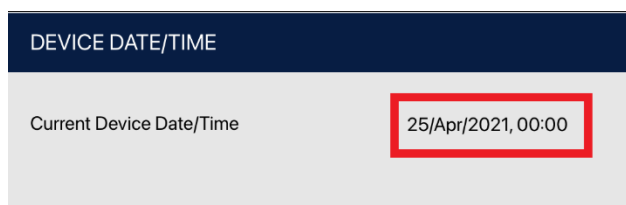


Obrázek 6.5 Hodnota Current Real Time Clock parametru – start testování

Cílem testování bylo změnit toto výchozí nastavení kardiostimulátoru na časové razítko s hodnotou 25.dubna 2021 00:00. Mezi startovacím časem a zvoleným testovaným datem je rozdíl celkem x sekund. Po převodu čísla s počtem sekund na hexadecimální číslo byla získána hodnota 0xABCDEF GH. Jak již bylo uvedeno v kapitole 6.1.2, kardiostimulátory CRT-P Quad mají bajty uspořádány dle kódování Little endian, proto se zapisovaná hodnota zadala ve tvaru 0xGHEFC DAB.

Po stisku tlačítka „START Operation“ se zobrazil status programování jako „Successful“, což znamenalo, že programování proběhlo úspěšně. Do kardiostimulátoru byl tedy poslán downlink s hodnotou uvedenou na obrazovce v části „Results“.

Po kliknutí na položku „Interrogate“ v menu aplikace SmartSync, bylo provedeno nové načtení hodnot z kardiostimulátoru. Po interogaci se hodnota parametru Current Real Time Clock na obrazovce „Device Date/Time“ změnila na hodnotu 25.dubna 2021 00:00. Nová zobrazená hodnota odpovídala programované hodnotě a testování lze tedy považovat za úspěšné.



Obrázek 6.6 *Hodnota Current Real Time Clock parametru – konec testování*

Závěr

Vývoj nových plně programovatelných kardiostimulátorů jde ruku v ruce s vývojem programátorů, které tyto moderní stimulační zařízení spravují a ovládají. Modernizace programátorů kardiostimulátorů je potřebná především z důvodu objemnosti a finanční náročnosti těch stávajících, připomínajících kufr. Budoucnost je v programátorech, které lze snadno instalovat na přenosné zařízení, například tablet nebo chytrý telefon.

Příkladem takového softwaru je aplikace SmartSync od firmy Medtronic, která je již používána na vybraných pracovištích po celém světě. Vývoj této aplikace stále probíhá a jsou kladeny velké požadavky na kvalitu a spolehlivost, což se také odráží v nutnosti důkladného testování všech scénářů, které v lékařské praxi mohou nastat.

V rámci provedené rešerše bylo zjištěno, že na nově vyvíjený programátor SmartSync neexistuje testovací nástroj, který by byl dostupný všem vývojářům firmy Medtronic a umožnil nastavovat i standardně neprogramovatelné parametry reálného kardiostimulátoru.

V této diplomové práci byl proveden návrh testovacího nástroje, který umožňuje jak čtení hodnot, tak programování všech parametrů, včetně těch, které jsou za normálních podmínek uživateli nedostupné. V rámci návrhu proběhla analýza použitelnosti a rizik dle aktuálních norem, definování požadavků na testovací nástroj a jeho softwarové řešení.

Praktická část diplomové práce spočívala ve vývoji navrhnutého nástroje, kdy bylo nejprve vytvořeno uživatelské rozhraní pro zadávání potřebných dat uživatelem. V další části vývoje již byla řešena funkcionality testovacího nástroje, konkrétně možnost čtení a programování hodnot parametrů kardiostimulátoru.

Řešení představovalo vytvoření logiky pro vlastní sestavení zprávy posílané směrem do kardiostimulátoru, tzv. downlink. Dále bylo řešeno poslání vytvořeného downlinku do kardiostimulátoru, což obnášelo nastudování problematiky komunikace na rozhraní aplikace, telemetrické hlavičky a kardiostimulátoru. V poslední části vývoje byla vytvořena logika pro získání odpovědi z kardiostimulátoru, její zpracování a konečné zobrazení uživateli. Takto vytvořený testovací nástroj mohl být implementován do aplikace SmartSync.

Na závěr praktické části bylo provedeno testování vyvinutého nástroje. Toto testování obnášelo nejprve zkoušku čtení hodnot parametrů, a to jak o velikosti jeden bajt, tak i velikosti čtyři bajty. Druhá část testování bylo programování uživatelem zvolených hodnot parametrů do testovaného kardiostimulátoru CRT-P Quad. V tomto testování byla ověřena funkčnost nástroje při programování hodnoty parametru opět o velikosti jeden bajt i velikosti čtyři bajty. Dále bylo otestováno programování běžně programovaného parametru, ale především programování parametru, který uživatel nemá možnost bez vyvinutého nástroje naprogramovat.

Na základě provedeného testování lze říci, že vyvinutý rozšiřující nástroj z této diplomové práce má velký potenciál při využití během vývoje moderního programátoru SmartSync od firmy Medtronic. V současnosti neexistuje jiný podobný nástroj, který by umožňoval velmi rychle a bez použití dalšího příslušenství otestovat požadovaný scénář, podmíněný konkrétní hodnotou neprogramovatelného parametru.

V budoucnu je žádoucí tento nástroj upravit tak, aby uživatel nebyl schopný zadat neplatná data, která by mohla ohrozit životnost kardiostimulátoru, případně způsobit pád celé aplikace SmartSync. Tyto a další chybové stavy nebyly v rámci diplomové práce řešeny. Další možnou úpravou, která značně zvýší uživatelskou přívětivost, je například přímé zadávání downlinku pro programování, vytvoření nápovědy pro uživatele nebo umožnění automatického „předvyplňování“ často používaných parametrů.

Testovací nástroj má velké možnosti rozšíření a vylepšení, nicméně už v současném stavu značně ulehčuje a zrychluje práci při vývoji a splňuje hlavní cíl jeho vytvoření. Nelze vyloučit, že se stane nedílnou součástí každého vývojáře aplikace programátoru SmartSync.

Literatura

- [1] PENHAKER, Marek a Martin AUGUSTÝNEK. Lékařské terapeutické přístroje. Ostrava: VŠB – Technická univerzita Ostrava, 2007. ISBN 978-80-248-1558-9.
- [2] Kardiostimulátor. In: Wikipedia: the free encyclopedia [online]. San Francisco (CA): Wikimedia Foundation, 2001- [cit. 2020-11-29]. Dostupné z: <https://cs.wikipedia.org/wiki/Kardiostimul%C3%A1tor>
- [3] Historie. Medtronic [online]. Minneapolis, 2020 [cit. 2020-11-29]. Dostupné z: <https://www.medtronic.com/cz-cs/about/history.html>
- [4] Micra: The World's Smallest Non-Surgically Implanted Pacemaker. In: Step to Health [online]. 2018 [cit. 2020-11-29]. Dostupné z: <https://steptohealth.com/micra-worlds-smallest-non-surgically-implanted-pacemaker/>
- [5] Cart for pacemaker programmers. In: Jansen medicars [online]. Netherlands [cit. 2020-12-20]. Dostupné z: <https://www.medicars.com/uk/application/39/cart-for-pacemaker-programmers>
- [6] LIPOLDOVÁ, J. a M. NOVÁK. Historie trvalé kardiostimulace. Kardiologická revue: Interní medicína [online]. Praha, 2006, 8(4) [cit. 2020-12-20]. ISSN 2336-2898. Dostupné z: <https://www.kardiologickarevue.cz/casopisy/kardiologicka-revue/2006-4/historie-trvale-kardiostimulace-31941>
- [7] MOND, Harry G. The Development of Pacemaker Programming: Memories From a Bygone Era. Heart, Lung and Circulation [online]. 2020 [cit. 2020-12-20]. ISSN 14439506. Dostupné z: doi:10.1016/j.hlc.2020.08.006
- [8] CareLinkScreen. In: Medtronic: Medtronic Academy [online]. 2020 [cit. 2020-12-20]. Dostupné z: <https://www.medtronicacademy.com/files/carelinkscreenjpg>
- [9] CareLink SmartSync Device Manager: Managing Your Patients. In: Medtronic [online]. Minneapolis, 2020 [cit. 2020-12-20]. Dostupné z: <https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/cardiac-rhythm/managing-patients/accessing-data/carelink-smartsync.html>
- [10] Implantace kardiostimulátoru. IKEM: Institut Klinické a Experimentální Medicíny [online]. [cit. 2021-01-29]. Dostupné z: <https://www.ikem.cz/cs/implantace-kardiostimulatoru/a-403/>
- [11] CareLink SmartSync™ 24970A (Základna): Technická příručka. Medtronic, 2018. Dostupné také z: www.medtronic.com/manuals
- [12] ZOOM™ LATITUDE™ (Návod k obsluze): Programátor/Záznamové zařízení/Monitor. Boston Scientific Corporation or its affiliates, 2019. Dostupné také z: www.bostonscientific.com
- [13] ČERVENÝ, Vojtěch a Martin MOUDRÝ. Lesson 01 - Introduction [online]. In: [cit. 2021-01-30]. Dostupné z: <https://confluence.certicon.cz/display/MDTSSP/Lesson+01+-+Introduction>
- [14] MDT Nábor leták. In: Confluence [online]. [cit. 2021-01-30]. Dostupné z: <https://confluence.certicon.cz/display/MDTGEN/Sirius+Trainings?preview=/15960039/17896683/180316%20-%20MDT%20Nabor%20letak%20nahled3-page-001.jpg> (upraveno)

- [15] KIVI, Gary. MEDTRONIC. System B -- Telemetry Communication Protocol: Software specification. Rev U. 2018, 119 s. 217420.
- [16] MOUDRÝ, Martin a Jana SMUTNÁ. BenchProgrammer [online]. In: . Sep 23, 2020 [cit. 2021-02-04]. Dostupné z: <https://confluence.certicon.cz/display/MDTSSP/BenchProgrammer>
- [17] OKAMURA, HIDEO, DEEPAK PADMANABHAN, ROBERT E. WATSON, et al. Magnetic Resonance Imaging in Nondependent Pacemaker Patients with Pacemakers and Defibrillators with a Nearly Depleted Battery. In: Pacing and Clinical Electrophysiology [online]. 2017, s. 476-481 [cit. 2021-02-04]. ISSN 01478389. Dostupné z: doi:10.1111/pace.13042
- [18] MOUDRÝ, Martin. Device Tester tool [online]. In: . May 28, 2020 [cit. 2021-02-04]. Dostupné z: <https://confluence.certicon.cz/display/MDTSSP/Device+Tester+tool>
- [19] MOUDRÝ, Martin. Dicode [online]. Sep 16, 2020 [cit. 2021-02-04]. Dostupné z: <https://confluence.certicon.cz/display/MDTSSP/Dicode>
- [20] MOUDRÝ, Martin. DomainSpecTestRunner [online]. Aug 31, 2020 [cit. 2021-02-04]. Dostupné z: <https://confluence.certicon.cz/display/MDTSSP/DomainSpecTestRunner>
- [21] MOUDRÝ, Martin. DownlinkUplinkHelper [online]. Jan 28, 2021 [cit. 2021-02-04]. Dostupné z: <https://confluence.certicon.cz/display/MDTSSP/DownlinkUplinkHelper>
- [22] MOUDRÝ, Martin. HexaBytesEditor [online]. May 22, 2020 [cit. 2021-02-04]. Dostupné z: <https://confluence.certicon.cz/display/MDTSSP/HexaBytesEditor>
- [23] VONDRÁŠEK, Martin. Universal Lab Programmer usage [online]. In: . Mar 05, 2019 [cit. 2021-02-05]. Dostupné z: <https://confluence.certicon.cz/display/MDTNVR/Universal+Lab+Programmer+usage>
- [24] MOUDRÝ, Martin. Legacy Application Demo [online]. Jan 28, 2021 [cit. 2021-02-04]. Dostupné z: <https://confluence.certicon.cz/display/MDTSSP/Legacy+Application+Demo>
- [25] MEDTRONIC, INC. Medtronic ViP-II Virtual Interactive Patient: User's manual software version 1.5. Rivertek Medical Systems, 2008, 100 s. Dostupné také z: <https://confluence.certicon.cz/display/MDTSSP/RSIM+Version+1.58+for+ViP-II>
- [26] MOUDRÝ, Martin a Jana RÖSNEROVÁ. Sirius Control [online]. In: . Aug 20, 2020 [cit. 2021-02-05]. Dostupné z: <https://confluence.certicon.cz/display/MDTSSP/Sirius+Control>
- [27] Battery Status Gauge positions. In: Boston Scientific Corporation [online]. 2011 [cit. 2020-11-29]. Dostupné z: https://www.bostonscientific.com/content/dam/bostonscientific/quality/education-resources/english/ACL_Battery_Status_INSIGNIA_ALTRUA_20110808.pdf
- [28] ČSN EN 62366-1. Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2019. Třídící znak 36 4861.
- [29] ČSN EN ISO 14971. Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2020. Třídící znak 85 5231.

- [30] Hexadecimal to Decimal converter: How to convert from hex to decimal. RapidTables [online]. [cit. 2021-03-29]. Dostupné z: <https://www.rapidtables.com/convert/number/hex-to-decimal.html>
- [31] MEDTRONIC, INC. Device Communication: Application Specs Training. October 23, 2018. [video] Confidential, for Internal Use Only.